

# Relatório Anual 2009

ISSN 1831-5178



Empenhada em assegurar a segurança alimentar na Europa

# RELATÓRIO ANUAL 2009



# ÍNDICE

<b>■ PREÂMBULO</b>		
Preâmbulo de Jo Leinen	2	
Preâmbulo de Androulla Vassiliou	3	
Mensagem de Diána Bánáti	4	
Mensagem de Catherine Geslain-Lanéelle	5	
<b>■ I. CONSOLIDAÇÃO DO PAPEL DA EFSA NO SISTEMA DE SEGURANÇA ALIMENTAR DA UE</b>	6	
<b>■ II. EMPENHADA EM ASSEGURAR A SEGURANÇA ALIMENTAR NA EUROPA</b>	8	
<b>1. FORNECER PARECERES ABRANGENTES</b>	9	
Análise de todos os mandatos para melhor resolução dos problemas	9	
Renovação dos membros do Comité Científico e dos painéis da EFSA	9	
Um processo de análise da qualidade totalmente operacional	9	
Trabalho em cooperação com os Estados-Membros	10	
Aproveitar ao máximo a excelência científica pan-europeia	11	
À procura do melhor que a Europa tem	12	
Integração da especialização inter-agências para gestores do risco	13	
Uma abordagem multidisciplinar aos contaminantes da cadeia alimentar	14	
Uma abordagem integrada à saúde animal	15	
Desenvolvimento de metodologias de avaliação do risco para pesticidas	15	
Avaliação do risco da utilização de pesticidas na manutenção da fitossanidade na Europa	15	
Fornecimento de suporte científico à EFSA	16	
<b>2. AVALIAÇÕES ATEMPADAS DE ALTA QUALIDADE</b>	17	
Gestão de pedidos: o caso dos OGM	18	
Avaliação das alegações de saúde	18	
Melhorar ainda mais a análise interparés das substâncias activas nos produtos de protecção das plantas	19	
Orientação e discussão com proponentes: o exemplo dos aditivos alimentares para animais	19	
Avaliação dos aditivos alimentares	20	
Avaliação e orientações sobre materiais em contacto com os géneros alimentícios e aromatizantes	21	
<b>3. RECOLHA DE DADOS DA UE</b>	22	
O que anda a Europa a comer?	22	
Primeiro Relatório Anual da EFSA sobre Resíduos de Pesticidas	23	
Relatórios sobre zoonoses e surtos com origem nos alimentos em toda a UE	23	
Ajudar a localizar riscos emergentes	24	
<b>4. CRIAÇÃO DE PARCERIAS INTERNACIONAIS</b>	25	
Influência a um nível global	25	
Fortalecer os laços internacionais	25	
<b>5. COMUNICAÇÃO E DIÁLOGO</b>	27	
Cooperação nas comunicações com os Estados-Membros	28	
Diálogo com os operadores	28	
Envolvimento no diálogo científico	29	
Envolvimento da comunidade científica	30	
Uma parceria sólida com as instituições da UE	30	
Trabalhar em conjunto com outras agências da UE	30	
Fortalecer os laços com a comunidade local da EFSA	31	
<b>6. CAPACIDADE DE RESPOSTA, EFICIÊNCIA E EFICÁCIA</b>	32	
Em caso de crise...	32	
Da teoria à prática	32	
Eficiência e eficácia	33	
<b>■ III. PERSPECTIVAS PARA 2010</b>	34	
<b>■ IV. ANEXOS</b>	36	
Anexo I Organograma	37	
Anexo II Lista de acrónimos	39	
Anexo III Pareceres e documentos científicos da EFSA publicados em 2009	41	
Anexo IV Relatório financeiro	63	
<b>CD-ROM COM PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS DA EFSA EM 2009</b>		



## PREÂMBULO de Jo Leinen

PRESIDENTE DA COMISSÃO DO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA  
E DA SEGURANÇA ALIMENTAR, PARLAMENTO EUROPEU

Enquanto presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, Parlamento Europeu (ENVI), uma das minhas prioridades principais é fortalecer e melhorar o elevado nível de segurança alimentar no espaço da União Europeia. Com o mercado interno europeu, os alimentos podem ser vendidos livremente em todos os Estados-Membros, disponibilizando uma grande variedade de produtos da especialidade aos consumidores da UE. Deste modo, é imperativo que estes produtos sejam avaliados por uma entidade independente que estabeleça a conformidade com as elevadas normas de segurança da UE.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) desempenha assim um papel importante na UE, não só na avaliação da segurança e da nutrição alimentar, mas também enquanto guardião da saúde e do bem-estar dos animais e da fitossanidade.

Apesar de só existir há sete anos, a EFSA tornou-se num parceiro fundamental do Parlamento Europeu em assuntos relacionados com a saúde e a segurança alimentar e uma autoridade credível e reconhecida

nesta área. A sua actividade tem impacto não só na UE como também define as normas globais.

Para criar uma legislação sobre segurança alimentar sólida e capaz de proteger os consumidores dos riscos para a saúde, o Parlamento confia no contributo científico e na opinião especializada da EFSA. Os debates mais recentes acerca dos novos géneros alimentícios, dos produtos derivados de animais clonados, dos alimentos geneticamente modificados e dos aditivos alimentares demonstram, uma vez mais, a elevada relevância do trabalho da EFSA na avaliação dos riscos associados à cadeia alimentar. O registo e a avaliação contínuos das denominadas «alegações de saúde» provocaram um grande interesse das comunidades de produtores envolvidas e os consumidores tornaram-se muito mais conscientes sobre o assunto. No quadro dos regulamentos sobre alegações de saúde, a EFSA investiga cada alegação feita sobre rotulagem, apresentação ou *marketing* de alimentos na União Europeia e avalia se são precisas e baseadas em provas aceites pela comunidade científica. Este é um de muitos bons exemplos do bom trabalho desta agência no interesse dos cidadãos, garantindo que os produtores cumprem as suas promessas.

A Europa enfrenta novos desafios relacionados com as alterações climáticas e com a sustentabilidade. A todos os níveis da cadeia alimentar, a agricultura e a produção alimentar estão a contribuir para o aquecimento global. Novas tecnologias serão desenvolvidas como resultado das pesquisas de novas formas de lidar com estes desafios, por exemplo, melhorando o rendimento das culturas ou alterando a alimentação animal para reduzir as emissões de metano. Também aqui temos de garantir que as normas de segurança e saúde são devidamente respeitadas.

O trabalho da EFSA inclui uma grande variedade de tarefas e tem de satisfazer requisitos de qualidade elevadíssimos de forma a garantir a segurança dos consumidores. Embora seja uma actividade muito exigente é, ao mesmo tempo, muito benéfica para os cidadãos da UE. A EFSA tem vindo a trabalhar nos últimos anos no sentido de estabelecer padrões de segurança alimentar muito elevados na União Europeia. ■

Jo Leinen  
Presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública  
e da Segurança Alimentar, Parlamento Europeu

# PREÂMBULO de Androulla Vassiliou

COMISSÁRIA EUROPEIA PARA A SAÚDE (2008-2009)



Na Comissão Europeia acreditamos firmemente que o ingrediente mais importante na alimentação é a segurança.

As crises alimentares dos anos 1990, como a crise da BSE e das dioxinas, representaram um sério golpe na confiança dos consumidores da União Europeia e também em todo o mundo. Aprendemos a nossa lição de segurança da maneira mais difícil, o que nos levou a repensar toda a abordagem da segurança alimentar. O resultado final foi uma reforma geral do sistema de segurança alimentar da UE. O êxito foi tão grande que hoje nos podemos orgulhar do facto de a União Europeia possuir um dos melhores e mais abrangentes sistemas de segurança alimentar do mundo.

Este melhoramento significativo teria sido impossível se não estivesse baseado em factos científicos sólidos. É aqui que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos entra em cena. A EFSA já demonstrou a sua capacidade de fornecer opiniões científicas necessárias à União na criação de legislação neste domínio. Muito simplesmente, a EFSA tornou-se num parceiro essencial nos nossos esforços de garantir a segurança alimentar.

Desde a sua criação, há sete anos, que a EFSA se estabeleceu gradualmente como um ponto de referência científico. Hoje é uma autoridade respeitada e reconhecida pela sua excelência científica.

Em 2009, a EFSA deu resposta a um elevado número de pedidos da Comissão, tarefa nada fácil dado o volume enorme de trabalho. No ano passado tivemos de enfrentar uma série de desafios e riscos para a cadeia alimentar: o leite contaminado com melanina proveniente da China foi apenas um dos casos em que o contributo da EFSA foi alvo de reconhecimento geral. O papel da EFSA no fornecimento atempado de aconselhamento científico tornou-se fundamental para os nossos esforços de lidar com esta situação ou com outras semelhantes.

Mas a EFSA não é valiosa apenas pelos conselhos científicos que presta. Ao reunir e analisar os dados científicos, a EFSA fornece-nos uma perspectiva melhor dos riscos associados à alimentação e permite-nos reavaliar problemas de longo prazo à luz do progresso científico e do desenvolvimento tecnológico.

Enquanto comissária para a Saúde, trabalhei de perto com a EFSA no sentido de obter uma base científica sólida para as políticas comunitárias. A Comissão Europeia está empenhada em continuar a caminhar lado a lado em cooperação com a EFSA. Afinal, partilhamos as mesmas preocupações e objectivos.

Resumidamente, a Comissão Europeia e a EFSA vão continuar a fazer todos os possíveis para garantir que o ingrediente alimentar mais importante de todos está presente à mesa: vamos continuar a dar o melhor de nós para manter seguros os nossos alimentos.

*Androulla Vassiliou,  
Comissária europeia para a Saúde (2008-2009)*



# MENSAGEM de Diána Bánáti

PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA EFSA

«Ninguém assobia uma sinfonia sozinho. É preciso uma orquestra inteira para a executar.»

(H.E. Luccock)

O objectivo principal da EFSA é o fornecimento de informações fiáveis e de base científica sobre todos os riscos associados à cadeia alimentar. A nossa visão é sermos reconhecidos a nível global como a entidade europeia de referência na avaliação dos riscos para a segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais, para a saúde e bem-estar dos animais e para a fitossanidade. Para atingir estes objectivos em 2009, a EFSA continua a crescer na Europa e em todo o mundo, a alargar os limites da sua intervenção, em colaboração próxima com os parceiros das instituições da UE e dos Estados-Membros.

Em 2009, o Conselho de Administração adoptou a estratégia internacional da EFSA, mapeando os objectivos essenciais necessários para consolidar as iniciativas actuais e futuras com os Estados-Membros, países terceiros e organizações internacionais. Também incentivámos a capacidade e as competências em avaliação do risco da Autoridade. Em 2009, no seguimento da bem sucedida campanha de recrutamento levada a cabo em 2008 até ao início de 2009, aprovámos a nomeação de 174 especialistas científicos independentes para restabelecer o Comité Científico da Autoridade e oito dos dez painéis para mais um mandato de três anos. Além disso, em reconhecimento do contributo dos especialistas da EFSA, também apoíamos uma proposta de aumentar a remune-

ração destes especialistas e adoptámos o orçamento de 73 milhões de euros para 2010 necessário para abranger todo o trabalho científico da EFSA, em particular em pedidos e recolha de dados.

Já sabemos que a carga de trabalho da EFSA está a crescer, devido aos pedidos dos nossos parceiros. Por isso, no ano passado iniciámos negociações com vista a avaliar e medir o impacto do trabalho da EFSA. Em 2009, uma das tarefas mais importantes da EFSA foi fundamentar cientificamente as alegações de saúde e nutrição recebidas para ajudar os consumidores a fazerem escolhas alimentares informadas e significativas. Em 2010, iremos definir indicadores chave para medir a forma como o nosso aconselhamento está a moldar a legislação comunitária e a contribuir para o sistema de segurança alimentar geral.

Acreditamos na cooperação e no diálogo e esforçamo-nos anualmente para reforçar e contribuir para o crescimento destas redes. Tal aplica-se não só aos nossos parceiros, como também a uma grande variedade de operadores e envolvidos no nosso trabalho. Por este motivo, em 2009, inventariámos e analisámos as actividades da nossa Plataforma Consultiva de Operadores. O Conselho de Administração já iniciou as discussões e destacou a necessidade de continuar a contribuir para a cooperação com os Estados-Membros para ser ainda mais eficaz e eficiente.

Os meios de comunicação em geral e a própria EFSA mudaram consideravelmente desde que a estratégia de comunicação da Autoridade foi adoptada em 2006. Em reconhecimento deste facto, o Conselho criou um documento de revisão desta estratégia. Esperamos poder dar seguimento a esta discussão em 2010 para ajudar a apurar a direcção do importante trabalho de comunicação da EFSA.

Em nome do Conselho de Administração, gostaria de estender o meu agradecimento a Catherine Geslain-Lanéelle, a directora executiva, aos 1 500 especialistas que trabalham para os painéis e para o Comité Científico e aos mais de 400 funcionários da EFSA pelo trabalho árduo realizado durante o ano de 2009. Foram capazes de gerir uma carga de trabalho crescente, ajudando a fornecer ainda mais comentários aos gestores do risco de toda a Europa. Gostaria também de agradecer aos restantes membros do Conselho de Administração por todo o trabalho realizado durante o ano de 2009. Espero que possamos continuar a trabalhar juntos em nome da EFSA à medida que esta se torna ainda mais reconhecida enquanto componente integral do sistema de segurança alimentar da UE. ■

Professora Diána Bánáti  
Presidente do Conselho de Administração da EFSA

# MENSAGEM de Catherine Geslain-Lanéelle

DIRECTORA EXECUTIVA DA EFSA



2009 foi um ano de fortalecimento da cooperação e do diálogo na EFSA. Podemos olhar para trás e constatar que este foi mais um ano de colaboração fértil com a Comissão Europeia, com os Estados-Membros, com as agências da UE e com as entidades internacionais, num diálogo construtivo contínuo com todos os operadores. O empenho da EFSA no fornecimento de opiniões de alta qualidade prosperou em 2009 com 636 pareceres científicos, por comparação com os 489 do ano anterior.

Um marco importante foi o progresso da EFSA na avaliação dos produtos, substâncias e alegações sujeitas a autorização. Em particular, avaliamos centenas de alegações de saúde, em prazos muito rigorosos, para além da avaliação dos aditivos alimentares, dos OGMs, dos aromatizantes, dos pesticidas e dos aditivos alimentares para animais.

A colaboração com parceiros e operadores continuou a ser um elemento importante da nossa actividade diária. Por exemplo, em 2009 organizámos uma conferência para discutir e explicar a todos os cientistas e operadores o nosso papel na avaliação dos riscos dos organismos geneticamente modificados e para clarificar a nossa posição enquanto fornecedor independente de pareceres científicos. Foi uma excelente oportunidade para ouvir e aprender e para envolver

todos os cientistas e operadores em discussões abertas muito produtivas, especialmente no que respeita ao fortalecimento da directriz da avaliação dos riscos ambientais.

Também desenvolvemos a nossa própria capacidade de resposta e empenho para reagir rápida e eficazmente às situações mais urgentes. Em 2009, conduzimos simulacros de crise alargados que abrangeram a avaliação do risco em situações de crise e em comunicações de risco com a Comissão Europeia e com os Estados-Membros. Tal como em anos anteriores, esta teoria foi aplicada quando tivemos de fornecer respostas urgentes a ameaças iminentes à segurança alimentar, como nos casos de nicotina em cogumelos e da tinta de impressão em cereais para o pequeno-almoço.

Também em 2009, demos um importante passo em frente na concretização da nossa visão de nos tornarmos numa entidade europeia de referência na avaliação dos riscos para a segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais aceite a nível global, através da adopção da nossa estratégia internacional. Esta nova estratégia irá ajudar-nos a concretizar objectivos de expansão internacional. E fomos capazes de concretizar alguns destes objectivos já em 2009. Tivemos reuniões produtivas com as principais organiza-

ções que trabalham nas áreas da segurança alimentar, da saúde dos animais e da fitossanidade nos Estados Unidos. A cooperação com a Health Canada, a New Zealand Food Safety Authority e a Food Standards Australia New Zealand é agora baseada na troca de correspondência que irá facilitar a cooperação científica sobre a recolha e partilha de dados acerca da avaliação do risco. Adicionalmente, em 2009, a EFSA assinou um memorando de cooperação com o Japão.

Ao longo de todo o ano, não teria sido possível realizar tudo isto sem a dedicação e o profissionalismo dos funcionários da EFSA, dos especialistas científicos e dos nossos parceiros das instituições da UE e dos Estados-Membros, sem esquecer todos os operadores. Através do seu empenho e dedicação continuados, a EFSA continua a desempenhar um papel crucial na protecção da segurança alimentar e da saúde pública.

*Catherine Geslain-Lanéelle  
Directora executiva da EFSA*

## I. CONSOLIDAÇÃO DO PAPEL DA EFSA NO SISTEMA DE SEGURANÇA ALIMENTAR DA UE



## I. CONSOLIDAÇÃO DO PAPEL DA EFSA NO SISTEMA DE SEGURANÇA ALIMENTAR DA UE



Criada em 2002 em resposta à crise alimentar que, na altura, minava a confiança dos consumidores na forma como a segurança alimentar era gerida nos anos 1990, a EFSA entra na nova década pronta a desempenhar o seu papel no campo da segurança alimentar e da avaliação do risco, tanto no âmbito da UE como, cada vez mais, no âmbito internacional. A EFSA dedicou os seus primeiros anos à criação de laços e de redes em toda a Europa, ao mesmo tempo que implementava internamente os processos e as estruturas em que assenta, actualmente, toda a sua actividade. O crescimento durante estes primeiros anos permitiu que a Autoridade fortalecesse o suporte aos seus parceiros da gestão do risco na Comissão Europeia, no Parlamento Europeu e nos Estados-Membros que confiam na EFSA para obter pareceres que influenciem a sua tomada de decisões.

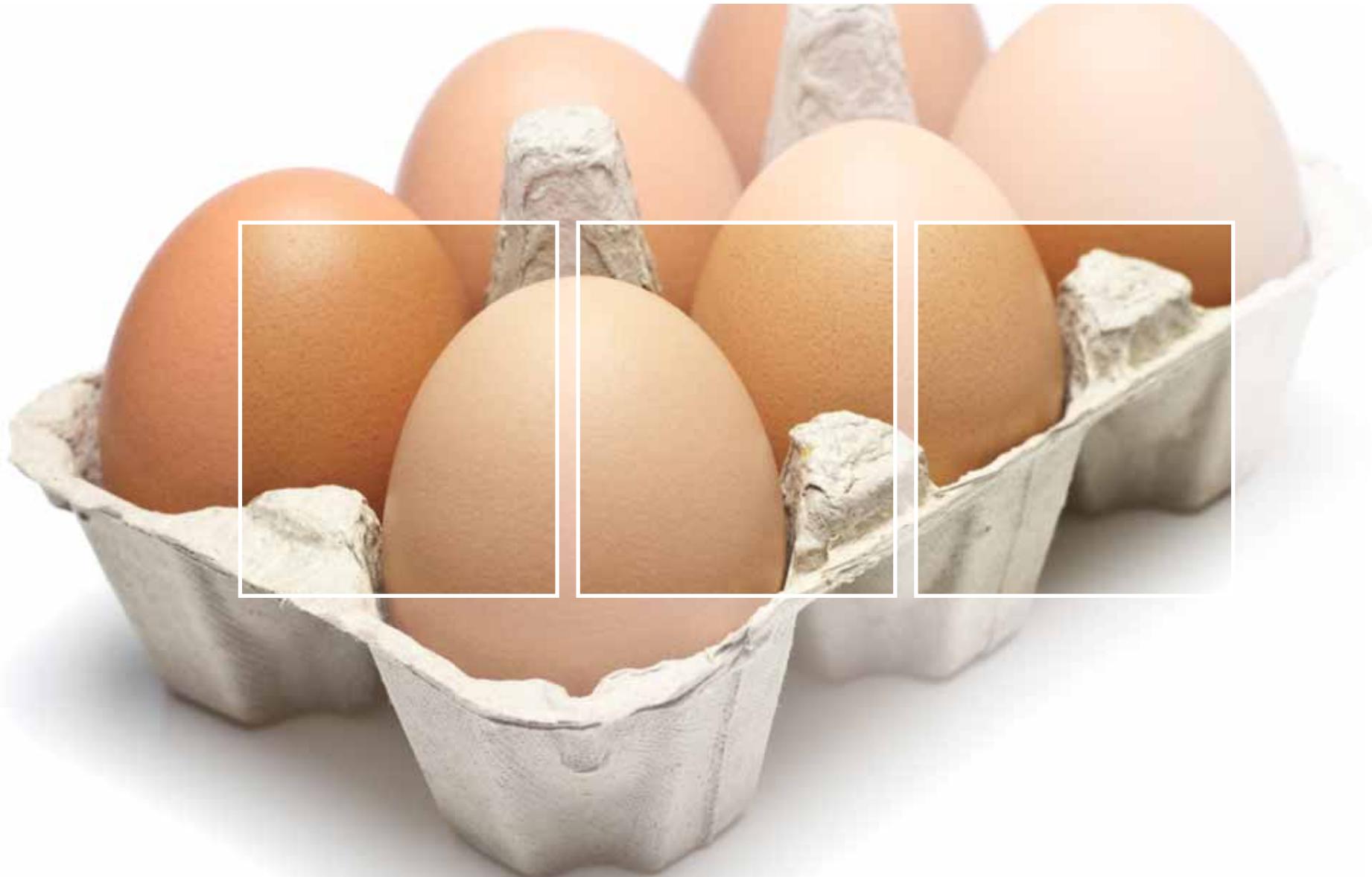
Grande parte da legislação da UE envolve a EFSA no suporte ao processo de autorização, no que respeita às alegações de saúde, pesticidas, OGM, aromatizantes, aditivos alimentares e aditivos alimentares para animais, só para nomear alguns. Adicionalmente, olhando para o futuro e planejando por antecipação, a EFSA reforçou o seu diálogo com a Comissão no que diz respeito às actividades de médio e longo prazo e às prioridades assinaladas nos roteiros acordados por ambas as partes.

2009 foi o primeiro ano de implementação do novo plano estratégico da EFSA para 2009-2013. Este plano pretende modelar a Autoridade para os próximos anos e prepará-la para os desafios que se avizinham. Seguindo as áreas estratégicas principais

identificadas neste plano, a EFSA centrou-se em seis objectivos:

- abordagem abrangente às avaliações do risco;
- avaliações atempadas de alta qualidade;
- recolha de dados da UE;
- criação de parcerias internacionais;
- comunicação e diálogo;
- capacidade de resposta, eficiência e eficácia.

## II. EMPENHADA EM ASSEGURAR A SEGURANÇA ALIMENTAR NA EUROPA





## 1. FORNECER PARECERES ABRANGENTES

Uma das mais-valias principais da EFSA é a amplitude das suas competências na avaliação do risco ao longo da cadeia alimentar, do campo ao prato. A Autoridade abrange todas as áreas da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais, para a saúde e bem-estar dos animais e para a fitossanidade. Tal permite-lhe basear-se numa enorme variedade de áreas de conhecimento disponível para responder aos desafios apresentados pelo ambiente político em constante mudança e pelo progresso da ciência, e para garantir um fornecimento seguro de alimentos aos consumidores europeus. Isto significa que a EFSA pode oferecer pareceres extensos aos gestores do risco, já que fornece uma abordagem multidisciplinar e integrada. Tal é possível não só incorporando os pareceres de especialistas de toda a Europa, mas também através da combinação de forças com outras agências comunitárias e da cooperação próxima com os Estados-Membros. A EFSA está também a criar internamente uma abordagem alargada e ampla, reforçando as estruturas e processos horizontais e ligando o trabalho realizado pelas unidades administrativa e científica de forma a obter máxima eficácia. No total, em 2009, a EFSA forneceu 636 pareceres científicos, um aumento de 30% em relação a 2008.

### Análise de todos os mandatos para melhor resolução dos problemas

Semanalmente, o Comité de Análise de Mandatos da EFSA revê todos os pedidos enviados à Autoridade. Isto permite à directora executiva da EFSA, ao presidente do Comité Científico e aos directores obterem uma perspectiva de nível superior dos pedidos recebidos para melhor resolverem os problemas e atribuírem o trabalho aos painéis e/ou unidades mais adequados. Tal permite a possível necessidade de colaboração entre unidades e a consideração das comunicações numa fase prematura. Em consequência, a EFSA poderá dar uma resposta o mais ampla possível, garantindo que os gestores do risco possuem toda a informação necessária.

### Renovação dos membros do Comité Científico e dos painéis da EFSA

Em 2009, a EFSA renovou, para um mandato de três anos, os membros do seu Comité Científico e oito dos seus dez painéis científicos. Esta foi a segunda renovação desde a criação em 2002 deste observatório europeu da segurança alimentar.

Para reunir uma lista de pré-selecção de candidatos adequados e altamente qualificados, foi

conduzido um processo de selecção rigoroso. Em seguida, um comité de avaliação externo independente analisou o processo de selecção. O Conselho de Administração da EFSA nomeou, no total, 174 especialistas independentes.

No total, registou-se um aumento de 7% no número de candidaturas recebido, em comparação com o último processo de renovação dos painéis em 2006. A presença feminina é maior nos novos painéis e, uma vez mais, existe uma grande variedade de nacionalidades. 79% dos membros dos painéis actuais voltou a candidatar-se. Dos 174 membros propostos para nomeação, 101 foram reconduzidos para um segundo ou terceiro mandato, realçando a capacidade da EFSA em atrair e reter os cientistas em que mais confia.

### Um processo de análise da qualidade totalmente operacional

Outro marco importante para a EFSA em 2009 foi a implementação da última fase do seu Sistema de Revisão Interno e Externo (INEX) para o trabalho científico da Autoridade. Tal envolveu a nomeação de especialistas independentes para conduzir análises externas aos pareceres científicos da EFSA.



O sistema de revisão está agora completamente operacional e foi concebido para fornecer à EFSA comentários contínuos sobre a qualidade do seu trabalho. Este sistema é composto por três camadas de análise: uma auto-análise de todos os pareceres científicos pela unidade que produziu cada parecer; uma análise interna de pareceres científicos de amostra aleatórios de cada unidade conduzida por cientistas sénior; e, desde 2009, uma análise externa conduzida por especialistas independentes. As análises internas e externas complementam-se: a análise interna inspira-se nas competências vastas das unidades da EFSA, ao passo que a análise externa aproveita a especialização e os pontos de vista de cientistas externos e independentes.

O grupo de trabalho de análise externa composto por 23 especialistas foi criado através de um convite à manifestação de interesse em 2009 e foi organizado à volta de sete áreas científicas. A análise externa resultou num relatório submetido à directora executiva da Autoridade em Dezembro de 2009.

Após analisar as conclusões e as recomendações do relatório, a EFSA irá utilizar os resultados para melhorar continuamente a qualidade dos seus pareceres científicos e o respectivo processo de desenvolvimento.

### **Trabalho em cooperação com os Estados-Membros**

O fórum consultivo da EFSA é uma peça nuclear da Autoridade e desempenha um papel central no fortalecimento da cooperação da EFSA com os Estados-Membros. Liga a EFSA às autoridades de segurança alimentar de cada um dos 27 Estados-Membros da UE. Uma das tarefas dos membros é sugerir a participação de especialistas nacionais em reuniões específicas e nas redes da EFSA em mandatos de três anos. Estas redes específicas ligam especialistas que representam cada um dos Estados-Membros numa determinada área. Existem redes científicas dedicadas nas áreas de recolha de dados (consumo alimentar, ocorrência de químicos) e avaliação do risco (saúde e bem-estar dos animais, fitossanidade, BSE). Os objectivos gerais destas redes científicas são permitir aos participantes a partilha de informação científica e de recursos e trabalhar no sentido de coordenar programas de trabalho e facilitar a harmonização das práticas e das metodologias de avaliação do risco. Além disso, permitem a troca de opiniões baseadas na legislação da UE sobre o trabalho da EFSA sobre os OGM, aditivos alimentares para animais e alegações de saúde.

Um exemplo importante deste facto é o progresso, liderado pela EFSA e pelo fórum consul-

tivo, na junção dos dados sobre consumo alimentar (quem está a comer o quê e a que níveis), para permitir uma avaliação da exposição mais eficiente e precisa ao nível da UE. Estes dados também ajudam a definir objectivos de saúde pública baseados em dados científicos relacionados com a dieta alimentar e com a saúde (ver também «O que anda a Europa a comer?», p. 22).

Em 2009, a EFSA organizou reuniões mais frequentes com representantes dos Estados-Membros, numa tentativa de facilitar a permuta de informações entre a Autoridade e esses Estados-Membros. O próprio fórum consultivo reuniu-se cinco vezes em 2009, com uma forte participação dos Estados-Membros. Registou-me uma vontade crescente de partilhar informação e coordenar o trabalho a decorrer.

Para além das reuniões do fórum consultivo, também foram organizadas reuniões especializadas para aproximar os representantes nacionais sobre temas concretos. Por exemplo, em 2009, teve lugar o segundo encontro de representantes nacionais de fitossanidade. O evento centrou-se na recolha de dados e nos riscos emergentes da fitossanidade e proporcionou ao painel de fitossanidade da EFSA (painel PLH) uma oportunidade de apresentar as suas actividades e discutir o seu papel no desenvolvimento do sistema de

## II. EMPENHADA EM ASSEGURAR A SEGURANÇA ALIMENTAR NA EUROPA

Comité Científico da EFSA



fitossanidade europeu, incluindo a harmonização das metodologias de avaliação do risco de infestantes (ver também p. 15).

Ao longo do ano, a EFSA organizou também reuniões centradas na manutenção de uma abordagem coerente em áreas específicas e em garantir que os Estados-Membros e a EFSA estão permanentemente actualizados acerca dos desenvolvimentos mais recentes em toda a Europa. Por exemplo, em Setembro de 2009, os cientistas da Autoridade organizaram um encontro especial com especialistas em nutrição dos Estados-Membros para trocar pontos de vista sobre opiniões preliminares na área dos valores alimentares de referência (DRV's, Dietary Reference Values) e das orientações alimentares baseadas em alimentos. Estes valores de referência indicam a quantidade de nutrientes individuais que as pessoas necessitam para se manterem saudáveis, em função da idade e do sexo. Podem ser usados, por exemplo, como base para valores de referência na rotulagem dos alimentos. Também podem ser usados na avaliação e no planeamento de dietas, em recomendações de nutrição e no desenvolvimento de orientações alimentares baseadas em alimentos.

Este encontro também possibilitou à EFSA a oportunidade de fornecer aos especialistas nacionais os últimos comentários recebidos sobre estas opiniões preliminares durante o período de

consulta, para clarificar o seu papel científico na determinação dos valores de referência e para ajudar os especialistas dos Estados-Membros a traduzir os valores de referência em orientações práticas baseadas nos alimentos para as respectivas populações.

Os pontos focais são outro mecanismo de reforço da cooperação entre os Estados-Membros e a EFSA. Os pontos focais funcionam como interface entre a EFSA e as autoridades nacionais de segurança alimentar, através do suporte ao respectivo membro no fórum consultivo. 2009 foi o segundo ano de pleno funcionamento dos pontos focais. As suas tarefas principais incluem a troca de informações científicas, o suporte às actividades da rede do artigo 36.º, assim como a promoção da base de dados de especialistas da EFSA. Por exemplo, com a ajuda dos pontos focais, a base de dados de especialistas da Autoridade recebeu cerca de 2 300 candidaturas. Além disso, os pontos focais aumentaram a visibilidade científica da EFSA nos Estados-Membros, organizando eventos nacionais e disseminando informações sobre a EFSA através das páginas web dos pontos focais e da documentação impressa.

De forma encorajadora em termos de coordenação e cooperação, mais de 550 documentos relacionados com a avaliação do risco foram carregados pelos Estados-Membros para a *Information Exchange*

*Platform* (plataforma de partilha de informação) da EFSA. Os Estados-Membros consideraram esta ferramenta útil para, juntamente com a EFSA, se manterem informados sobre as avaliações do risco actuais e próximas sobre segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais.

No seu conjunto, em 2009, os esforços para fortalecer a colaboração dos Estados-Membros, tal como identificados na análise intercalar de 2008 da estratégia da EFSA de cooperação e *networking*, estão a dar os primeiros frutos para benefício mútuo da EFSA e das autoridades nacionais de segurança alimentar (ver também p. 12).

### Aproveitar ao máximo a excelência científica pan-europeia

Os projectos de cooperação científica da EFSA (ESCO, EFSA's Scientific Cooperation) são mais uma ferramenta eficaz através da qual foi possível reunir recursos científicos pan-europeus e fortalecer a cooperação e o trabalho em rede entre a Autoridade e as suas contrapartes dos Estados-Membros em 2009. Em contraste com as redes científicas, os projectos ESCO trabalham um tema específico durante um período limitado de tempo e incluem especialistas nacionais, membros dos painéis científicos ou do Comité Científico e os cientistas da EFSA. Os temas abrangidos pelos projectos ESCO são de interesse mútuo para a Autoridade e para os Estados-Membros.



Em 2009, os projectos ESCO criaram, por exemplo, um relatório de análise dos riscos e vantagens do reforço dos alimentos com *ácido fólico* e conselhos sobre o documento de orientação da EFSA sobre a avaliação da segurança dos produtos e preparados botânicos destinados ao consumo enquanto suplementos alimentares (ver também p. 13). No caso do ácido fólico, o grupo de trabalho ESCO concluiu que as vantagens para a saúde em relação à redução do risco de defeitos do tubo neural já estão devidamente comprovadas. Contudo, os estudos disponíveis não confirmam a hipótese de a utilização enquanto suplemento do ácido fólico reduzir o risco de, por exemplo, doença cardiovascular nos seres humanos, nem fornecem dados suficientes que permitam uma avaliação sobre os efeitos possíveis do ácido fólico no risco de cancro.

Para testar a metodologia sublinhada nas directrizes da EFSA sobre a melhor forma de avaliar produtos de origem botânica, a Autoridade iniciou um projecto ESCO para seleccionar uma quantidade de preparados à base de plantas e aplicar a metodologia na avaliação da segurança. Esta actividade terminou em 2009. Através dos esforços de harmonização da EFSA e devido à integração dos conhecimentos dos Estados-Membros, as entidades competentes dos Estados-Membros possuem agora um documento de orientação abrangente sobre os produtos botânicos disponíveis.

### À procura do melhor que a Europa tem

Para além das redes científicas e dos projectos de cooperação, a EFSA também utiliza contratos e subsídios para aceder aos conhecimentos especializados dos Estados-Membros. Utilizando os procedimentos de selecção habituais da UE, são lançados concursos, por exemplo, através de anúncios abertos ou de procedimentos negociados. A EFSA também pode atribuir subsídios a organizações que tenham sido nomeadas pelos Estados-Membros para assistir a Autoridade nas suas tarefas, ao abrigo do artigo 36.º dos seus Estatutos. Estas organizações executam actividades como a recolha de dados, o trabalho preparatório ao desenvolvimento de pareceres científicos e outro suporte técnico e científico. Isto ajuda a EFSA a responder de forma mais eficaz e flexível ao crescente volume de trabalho. A rede do artigo 36.º é também uma importante ferramenta prática que permite à Autoridade tirar proveito de um espectro mais vasto da excelência científica dos Estados-Membros. Depois de a lista de organizações competentes ter sido aumentada e, em seguida, aprovada pelo Conselho de Administração da EFSA em Dezembro de 2008, em 2009 a Autoridade foi capaz de ter acesso a uma base de conhecimento ainda maior (a lista cresceu de 243 para 371 organizações de todos os Estados-Membros, à excepção de um).

Em subsídios e contratos, a EFSA gastou 6,8 milhões de euros em 2009, em comparação com os 5,5 milhões de euros em 2008. Entre estes, 2,5 milhões foram gastos em concessões do artigo 36.º (contra os 2 milhões de euros em 2008), enquanto o valor restante foi gasto em contratos de recrutamento. Desta forma, a quantidade total de dinheiro gasto em projectos de *outsourcing* aumentou 20% em 2009 e mais que duplicou em relação a 2007 (2,9 milhões de euros), o primeiro ano operacional da lista do artigo 36.º Os projectos do artigo 36.º lançados em 2009 abrangeram diversos temas, entre os quais os aditivos alimentares para animais com desintoxicantes de micotoxina; orientações sobre bem-estar dos animais na avaliação dos riscos de gestão e abrigo; toxicologia dos ésteres 3-MCPD; a modelação e mapeamento de aflatoxinas em cereais na UE devido às alterações climáticas; a identificação de grupos de pesticidas de avaliação comum; a selecção genética e a saúde e bem-estar dos frangos de cativeiro; uma avaliação comparativa do risco da utilização de pesticidas para a fitossanidade ao nível de toda a UE; e um inquérito pan-europeu piloto sobre alimentação.

Encontro dos directores das agências na EFSA em Outubro de 2009



Dada a crescente importância dos contratos e subsídios para a EFSA, a Autoridade lançou duas novas ferramentas de suporte de TI, uma base de dados de organizações do artigo 36.º e um *extra-net workspace* para todos os membros da rede artigo 36.º Também inspecionou unidades da EFSA e as organizações responsáveis pela avaliação dos dois esquemas. Os resultados demonstraram que os subsídios e contratos contribuíram substancialmente para os pareceres científicos da EFSA e para o fomento do *networking* entre as organizações. São também consideradas ferramentas eficazes e úteis tanto pelas unidades científicas como pelas organizações participantes. Apesar disso, em 2010, a Autoridade irá continuar a analisar os resultados dos inquéritos para identificar as áreas onde os esquemas podem ser melhorados.

#### **Integração da especialização inter-agências para gestores do risco**

Para além de tirar proveito da vasta base de conhecimentos disponível na EFSA, em 2009, a Autoridade conduziu e coordenou a troca de pontos de vista e experiências no âmbito da rede de cooperação entre agências comunitárias para fornecer pareceres mais extensos e alargados aos gestores do risco (ver também p. 30).

Em Novembro de 2009, o painel de riscos biológicos da EFSA (Painel Biohaz), em colaboração com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCM), a Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) e o Comité Científico para os Riscos para a Saúde Emergentes e Recente mente Identificados da Comissão Europeia (CCR-SERI) — foram responsáveis pela publicação de um *parecer científico conjunto sobre a resistência dos agentes antimicrobianos* (AMR). Este parecer centrou-se nas infecções transmitidas aos humanos a partir de animais e alimentos (zoonoses). As agências colaboraram para produzir um parecer conjunto a partir de dados e documentos já existentes para responder ao pedido de parecer da Comissão Europeia. Este parecer conjunto concluiu que é necessária uma vigilância mais adequada para combater o aumento crescente da resistência dos agentes antimicrobianos em infecções zoonóticas.

As agências também trabalharam em conjunto no *relatório científico conjunto sobre o Staphylococcus aureus meticilino-resistente* (MRSA) em gado, animais de estimação e alimentos para animais, publicado em Junho de 2009. No seguimento das preocupações levantadas acerca do aumento do MRSA em gado vivo e animais de estimação, tanto a EMA como a EFSA trabalha-

ram neste tema num projecto próprio. Posteriormente, a EFSA envolveu também a ECDC para aproveitar os conhecimentos desta entidade no que respeita a temas relacionados com a saúde humana. O documento abrangente resultante concluiu que não existem, actualmente, provas de que o consumo ou o manuseamento de alimentos contaminados com MRSA coloque um risco de saúde maior aos seres humanos.

Em 2009, a EFSA colaborou igualmente com a EMA e com os Estados-Membros europeus sobre temas relacionados com os produtos botânicos. As preparações botânicas são feitas a partir de plantas, algas, fungos ou líquenes e são comercializados sobretudo a partir de pressupostos de possíveis benefícios nutricionais ou de saúde. A responsabilidade de garantir a segurança destes produtos cabe aos operadores alimentares e às autoridades competentes dos Estados-Membros. Como alguns destes produtos se encontram na fronteira entre os alimentos e os medicamentos, a Autoridade mantém um canal de comunicação aberto com a EMA e também com a Comissão Europeia e com os Estados-Membros, para tirar partido das competências de todos estes órgãos.



Este trabalho resultou em directrizes para os assessores do risco europeus com uma metodologia de avaliação da segurança dos produtos botânicos. A EFSA compilou também informações sobre produtos botânicos onde se tenha já verificado a existência de substâncias que possam apresentar riscos para a saúde; este compêndio destina-se a auxiliar os produtores e as autoridades de segurança alimentar, assinalando os potenciais problemas de segurança. Após a publicação destas directrizes em Setembro de 2009 pelo Comité Científico da EFSA, esta organizou um *workshop* com todas as partes envolvidas (Comissão Europeia, autoridades de segurança alimentar nacionais, operadores e representantes da indústria) para apresentar o trabalho e desenvolver um entendimento comum desta metodologia. O valor acrescentado desta abordagem abrangente é o facto de as conclusões finais da EFSA já terem sido discutidas pelas diferentes partes relevantes, o que contribui para o aumento da aceitação.

Adicionalmente, em Maio de 2009, a EFSA assinou um memorando de entendimento com a ECHA. Este memorando estabeleceu os princípios que permitirão desenvolver ainda mais a troca de informações, a cooperação e o entendimento mútuo entre ambas as organizações e, em particular, garantir a coerência na abordagem

da avaliação do risco das substâncias que podem ter impacto na segurança alimentar.

Todos estes exemplos mostram como a EFSA está empenhada e apoia a partilha de competências científicas. Ao utilizar uma base de conhecimentos tão alargada, a EFSA, em uníssono com outras agências, está melhor posicionada para lidar com problemas mais graves que, no conjunto, estão para além do seu âmbito, mas que, apesar disso, representam um risco potencial para a segurança alimentar. Como tal, a cooperação inter-agências pode ser uma forma eficaz de integrar o conhecimento e os recursos disponíveis no sistema de agências da UE para contribuir para um elevado nível de protecção dos consumidores.

### **Uma abordagem multidisciplinar aos contaminantes da cadeia alimentar**

Um exemplo do trabalho científico amplo, multidisciplinar e colaborativo da EFSA foi a avaliação efectuada pela Autoridade às biotoxinas marinhas em 2009. A Comissão Europeia havia solicitado à EFSA uma avaliação dos limites da UE para vários tipos de toxinas regulamentadas e não regulamentadas, conhecidas como biotoxinas marinhas, em crustáceos, bem como dos métodos de testes estabelecidos pela legislação da UE.

Durante a execução desta avaliação, um grupo de trabalho do painel da Autoridade sobre Contaminantes na cadeia alimentar (painel Contam), apoiado pelas unidades de exposição e recolha de dados (DATEX) e Contam, recolheu dados e efectuou o cálculo da exposição às biotoxinas marinhas. Tal tornou possível ao painel Contam avaliar o risco de saúde pública potencial colocado pela presença de biotoxinas marinhas em crustáceos.

Este trabalho abrangeu não só as implicações do consumo de crustáceos na saúde humana, como também incorporou aspectos relacionados com o bem-estar dos animais. Estes foram considerados pelo painel na recomendação de métodos químicos alternativos nos testes de presença destas toxinas, que são, actualmente, efectuados utilizando bioensaios com ratos.

No seu parecer resumido, a EFSA juntou as conclusões de seis avaliações do risco anteriores sobre as biotoxinas marinhas regulamentadas. Utilizando os dados sobre consumo disponíveis, os especialistas da EFSA concluíram que 400 g é uma estimativa realista para uma quantidade significativa de crustáceos e utilizou esta quantidade na avaliação dos níveis actuais permitidos das toxinas. O painel Contam também avaliou a influência do processamento nos níveis de bio-



toxinas marinhas e começou a avaliar as biotoxinas marinhas não regulamentadas.

### **Uma abordagem integrada à saúde animal**

Outro exemplo da abordagem integrada da EFSA são os pareceres publicados sobre estábulos para vacas leiteiras e sistemas de criação de animais em 2009. Um deles — do painel Biohaz — abrangeu os aspectos de segurança alimentar dos estábulos para vacas leiteiras e os sistemas de criação de animais, enquanto outros cinco — do painel de saúde e bem-estar dos animais (painel AHAW) — analisou os efeitos gerais dos sistemas de criação mais relevantes em aspectos como o bem-estar das vacas leiteiras e doenças relacionadas. Avaliaram os impactos potenciais do alojamento, alimentação, gestão e selecção genética no bem-estar das vacas leiteiras.

Através de uma perspectiva abrangente do tema e após reunir os dados disponíveis mais pertinentes, os especialistas da Autoridade começaram por efectuar avaliações do risco em quatro áreas secundárias (doenças metabólicas e do sistema reprodutor, infecções nos úberes, problemas nas pernas e de locomoção e as perturbações comportamentais, medo e dores) antes de adoptar os cinco pareceres científicos que forneceram um parecer global sobre este tópico.

A EFSA concluiu que a natureza dos sistemas de criação de animais e a selecção genética de longo prazo para maior produção de leite são factores importantes que afectam a saúde e o bem-estar das vacas leiteiras e forneceu recomendações sobre alojamento, alimentação, gestão e práticas de selecção genética que podem melhorar o bem-estar das vacas leiteiras.

### **Desenvolvimento de metodologias de avaliação do risco para pesticidas**

O trabalho da EFSA sobre os efeitos acumulados dos pesticidas faz parte da abordagem mais profunda alargada da Autoridade e, no seu conjunto, representa uma nova dimensão das avaliações do risco da EFSA. Para este trabalho, a EFSA propôs metodologias para avaliar os efeitos acumulados resultantes da exposição dos consumidores aos pesticidas, em particular aos pesticidas com estruturas químicas e efeitos tóxicos similares.

Em Junho de 2009, o painel da EFSA sobre produtos fitossanitários e respectivos resíduos (painel PPR) emitiu um parecer sobre a aplicabilidade das novas metodologias, implementando-as num grupo de pesticidas seleccionado com base nas respectivas similaridades toxicológicas. O painel identificou também os passos seguintes

e os problemas em aberto que têm de ser resolvidos antes de a avaliação do risco acumulado poder ser aplicada como rotina nos pesticidas. No entanto, este trabalho faz parte do compromisso contínuo da EFSA em estar na vanguarda do desenvolvimento de metodologias de avaliação do risco, em particular no que diz respeito à avaliação do risco acumulado resultante do colóquio científico sobre este mesmo tópico organizado em 2006.

### **Avaliação do risco da utilização de pesticidas na manutenção da fitossanidade na Europa**

Os gestores do risco da UE dependem das avaliações do risco da utilização de pesticidas para suportar a tomada de decisões sobre medidas fitossanitárias. Isto exige um processo de avaliação transparente, baseado em princípios científicos, que garanta a utilização de uma abordagem objectiva e consistente na avaliação de apreciações dos riscos colocados à flora e à fitossanidade. Por este motivo, em Outubro de 2009, o painel de fitossanidade (painel PLH) da EFSA publicou uma directriz de avaliação dos documentos preparados pelos Estados-Membros da UE ou por terceiros para justificar pedidos de consideração de medidas fitossanitárias.



Para desenvolver esta directriz, o painel reviu os trinta e seis pareceres publicados entre 2006 e 2008 e prestou especial atenção ao processo de avaliação de trinta documentos de análises ao risco de utilização de pesticidas preparados pela França no que diz respeito a organismos considerados prejudiciais para determinados departamentos ultramarinos franceses. O painel verificou também que os critérios utilizados pelo painel na avaliação de provas que justificam alegações que considerem um organismo prejudicial estão alinhados com as Normas Internacionais de Medidas Fitossanitárias.

A directriz resultante descreve o processo, os critérios e as metodologias principais recomendados pelo painel na avaliação do risco da utilização de pesticidas e na avaliação das opções de gestão do risco de utilização de pesticidas. Por último, esta orientação sustenta o papel da EFSA na harmonização das avaliações em toda a Europa para prestar um maior apoio aos gestores do risco.

Ao longo de 2009, o painel também trabalhou numa directriz destinada a fornecer um quadro harmonizado de avaliação dos riscos colocados às plantas e aos produtos fitossanitários pelos

pesticidas e para identificação e avaliação das opções de gestão do risco. Esta directriz adicional foi publicada em Fevereiro de 2010.

#### **Fornecimento de suporte científico à EFSA**

A Unidade de Metodologias de Avaliação (AMU) prestou apoio à maioria dos painéis da EFSA em 2009. Desenvolveu novas abordagens de suporte à tomada de decisões em avaliações do risco e prestou também apoio a diversos painéis da EFSA na gestão de dados nos respectivos pareceres científicos. Isto incluiu, por exemplo, revisões de documentação sistemática e actividades de modelação de meta-análise utilizadas pelo painel. Contam no parecer sobre os efeitos relacionados com doses de cádmio.

A AMU forneceu também directrizes sobre a aplicação da metodologia de revisão sistemática em avaliações da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais no apoio à tomada de decisões. Esta directriz foi a base para um *workshop* para especialistas e pessoal dos painéis da EFSA em Fevereiro de 2010. ■

## 2. AVALIAÇÕES ATEMPADAS DE ALTA QUALIDADE

**A avaliação dos produtos, substâncias e alegações que têm de ser autorizadas ao abrigo da legislação da UE tem vindo a crescer e tornou-se numa parte substancial do trabalho da EFSA. Aqui, a Autoridade desempenha um papel importante do quadro regulamentar associado à segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais na Europa. Em 2009, por exemplo, estes pedidos representaram 68% dos pareceres científicos da EFSA e consumiram uma quantidade crescente de recursos.**

Tendo em conta as limitações legais de tempo para a EFSA realizar estas avaliações, em 2009, foram reforçados os processos internos, suportados por novas ferramentas de TI que monitorizam e controlam o progresso dos trabalhos científicos. Por exemplo, a ferramenta de TI de fluxo de trabalho da avaliação do risco ajuda a Autoridade a monitorizar todo o processo de avaliação do risco desde a recepção do mandado à eventual publicação e possível comunicação. Isto ajuda a EFSA a determinar os prazos de publicação, a prever e a caracterizar os trabalhos futuros. Para além disso, a EFSA e a Comissão Europeia apresentaram o «Roteiro» em 2009 para auxiliar a EFSA no planeamento da sua atribuição de recursos e na gestão dos pareceres científicos, por exemplo, nas áreas dos aromatizantes e pesticidas. Consiste em estabelecer prioridades, mutuamente acordadas, da carga de trabalho e dos prazos realistas para avaliação de pedidos, em parte retiradas das informações da ferramenta de fluxo de trabalho da EFSA. Para



além disso, ao longo do ano, para facilitar ainda mais o fluxo de trabalho e a monitorização do progresso, a EFSA e a Comissão Europeia continuaram a manter contacto próximo através do diálogo regular sobre o progresso e a atribuição de prioridades em muitas áreas, como os pesticidas e os aditivos alimentares e os aditivos alimentares para animais.

Além disso, em Maio de 2009, o Comité Científico da EFSA publicou outras directrizes de suporte às boas práticas de avaliação do risco. As directrizes centraram-se na transparência da produção dos pareceres científicos da EFSA. Continham princípios gerais a ser aplicados nas avaliações científicas do risco, tal como nas apreciações, para garantir a manutenção da qualidade. Os princípios cobrem a identificação de origens de dados, critérios para inclusão/exclusão de dados, confidencialidade de dados e pressupostos e incertezas. Isto segue a directriz anterior de 2006 do Comité Científico sobre os aspectos processuais das avaliações do risco.



## Gestão de pedidos: o caso dos OGM

Ao abrigo da legislação da UE, os géneros alimentícios, os alimentos para animais ou os produtos derivados devem ser submetidos a uma avaliação do risco pela EFSA para ajudar os gestores do risco a decidir o respectivo consumo na UE. Para reforçar ainda mais o apoio da EFSA nesta área, a avaliação dos pedidos dos OGM foi simplificada em 2009. Em consequência, o tempo médio entre a recepção de um novo pedido e a declaração de validade passou para 21 semanas. Adicionalmente, o painel sobre organismos geneticamente modificados (painel OGM) reduziu para metade o tempo desde a validação de um pedido até à entrega da primeira carta aos proponentes com questões ou pedidos de mais informações (em 96% dos casos, os proponentes têm de fornecer mais informações para a avaliação do risco associado aos OGM). Mesmo com estes pedidos de mais informações, os novos ganhos de eficiência permitiram ao painel OGM processar três vezes mais pareceres sobre pedidos OGM em 2009 (14 pareceres sobre 18 pedidos por comparação com os quatro pareceres sobre cinco pedidos de 2008).

## Avaliação das alegações de saúde

A EFSA é responsável pela verificação da substancialidade científica das alegações de saúde apresentadas, que serve de base de decisão de autorização das alegações à Comissão Europeia e aos Estados-Membros.

Em 2009, o painel de produtos dietéticos, nutrição e alergias (NDA) da EFSA cumpriu todos os prazos legais para avaliar os diversos pedidos de alegação de saúde recebidos. Para pedidos sobre alegações de saúde mais específicas relacionadas com a redução do risco de doenças ou para o desenvolvimento ou saúde das crianças, a EFSA processou 68 pareceres com prazos legais rigorosos.

Em relação às alegações de saúde mais «gerais», tal como «o cálcio é bom para os ossos», em 2009, a Autoridade publicou uma lista combinada de, aproximadamente, 4 000 alegações de saúde recebidas em 2008 da Comissão e dos Estados-Membros; publicou também as referências bibliográficas (aproximadamente, 40 000) recebidas em cerca de 2 000 alegações que deram entrada no processo de avaliação científica. Desde essa altura, processou e publicou em Outubro de 2009 cerca de 500 alega-

ções tratadas em 94 pareceres e, mais tarde nesse ano, processou 400 alegações de saúde adicionais com publicação prevista para 2010.

Os novos subgrupos de trabalho que foram criados pela Autoridade para apoiar as avaliações de alegações de saúde funcionais iniciaram a sua actividade em 2009 e foram capazes de aliviar o grupo de trabalho principal em alegações e o painel actual nos trabalhos preparatórios mais importantes.

Como parte deste processo, os especialistas do painel NDA reuniram-se também componentes de alegações de saúde e especialistas da indústria em Bruxelas para uma troca de opiniões sobre a apresentação de propostas de autorização de alegações de saúde e para fornecer diretrizes adicionais sobre propostas de alegação.



### **Melhorar ainda mais a análise interpares das substâncias activas nos produtos de protecção das plantas**

Em 2009, a unidade de análise interpares da avaliação de riscos de pesticidas (PRAPeR) concluiu o seu trabalho de análise interpares das substâncias activas nos produtos de protecção das plantas. Isto irá permitir à Comissão Europeia tomar uma decisão sobre a lista de substâncias activas que podem ser incluídas nos produtos de protecção de plantas em toda a UE. Os proponentes, cujas substâncias activas não tenham sido incluídas nessa lista aprovada, podem voltar a apresentar as suas propostas para consideração através de um procedimento acelerado.

Em resposta à elevada carga de trabalho esperada em 2009/2010 e aos prazos desafiantes associados às novas propostas, a EFSA começou a rever extensivamente os seus procedimentos e, em estreita colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão Europeia, simplificou ainda mais a abordagem de análise interpares. Enquanto as substâncias activas continuam a ser sujeitas a uma avaliação do risco e a uma análise interpares completa, a consulta dos especialistas científicos é agora conduzida de forma mais centrada, concentrando-se em problemas mais importantes ou difíceis.

Em resultado destes novos procedimentos, em 2009, a EFSA foi capaz de efectuar a análise interpares e fornecer as suas conclusões sobre o primeiro grupo de nove substâncias activas novamente propostas, bem como fazer avançar a análise interpares em mais 42 substâncias novamente propostas. Enquanto isso, a EFSA forneceu as suas conclusões sobre mais 19 substâncias activas, incluindo 9 novas substâncias activas e efectuou a revisão interpares do primeiro grupo de substâncias activas existentes na lista aprovada em espera para renovação.

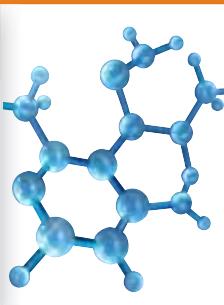
A comunicação directa com a Comissão Europeia foi também crucial para a análise efectuada pela Autoridade aos teores máximos de resíduos (MRL) para resíduos de pesticidas em nutrientes alimentares ou nutrientes alimentares para animais. Os MRL são os níveis máximos legais de concentração de resíduos de pesticidas em nutrientes alimentares ou nutrientes alimentares para animais, baseados em boas práticas agrícolas e numa exposição ao consumo mais reduzida necessária para proteger os consumidores mais vulneráveis. 2009 foi o primeiro ano completo em que a regulamentação correspondente sobre MRL foi aplicada e em que a EFSA (e não os Estados-Membros) foi responsável pela avaliação do risco aos consumidores no processo de definição do MRL. Em 2009, a Autoridade emitiu 76 pare-

ceres sobre 300 MRL para 53 substâncias activas. Neste caso, o diálogo com a Comissão Europeia também ajudou na definição de prioridades e na concentração do trabalho da EFSA nas substâncias críticas para a segurança dos consumidores e para os quais está prevista uma análise completa dos MRL estabelecidos na legislação da UE.

Por fim, na área dos produtos de protecção das plantas, o Comité de Pesticidas foi criada para estabelecer a colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, com a Comissão Europeia e com o Centro Comum de Investigação (CCI) e com as restantes agências da UE. Em 2009, este grupo encontrou-se cinco vezes e o comité considerou diversas formas de tornar o processo ainda mais eficiente perante uma carga de trabalho crescente e um ambiente regulamentar em permanente mudança.

### **Orientação e discussão com proponentes: o exemplo dos aditivos alimentares para animais**

Para ajudar os proponentes, ao longo de 2009, a EFSA desenvolveu orientações para a melhor preparação da apresentação dos dossieres. O melhoramento da compreensão do processo e das informações necessárias ajuda a acelerar o processo e resulta em propostas de melhor qualidade.



ASONING BASE, HYDROGENATED OIL, SPICES, HERBS, ROSEMARY, BASIL, MARCH, AUTOLYSED YEAST, MORN SYRUP SOLIDS, LACTIC ACID, LACTIC ACID, TABLE OIL SHORTENING, LECITHIN, ETC.

Por exemplo, a EFSA preparou orientações em 2009 para as reavaliações dos aditivos alimentares para animais existentes que já tenham sido registados. A EFSA e, em particular, o painel Feed-ANSES irão reavaliar estes produtos nos próximos anos. Deste modo, a Autoridade não só actualizou o documento de orientações administrativas para os proponentes, incluindo pela primeira vez uma «lista de verificação de conclusão» para proponentes, como também terminou o documento de orientações técnicas para aditivos sensoriais. Com este documento, em 2009, a Autoridade concluiu o conjunto de documentos de orientação técnica na área dos aditivos alimentares para animais. Destinam-se, essencialmente, aos operadores envolvidos na produção de alimentos para animais, bem como a todos os operadores e entidades relacionados com a segurança dos alimentos para animais. Explicam também a abordagem do painel à avaliação científica do risco aos aditivos alimentares para animais. Adicionalmente, a Autoridade forneceu mais apoio aos proponentes e conduziu audiências técnicas com proponentes específicos e/ou associações industriais.

### Avaliação dos aditivos alimentares

Para os aditivos alimentares, a Autoridade beneficiou da criação de dois novos painéis encarregues do trabalho anteriormente desempenhado apenas por um painel. A carga de trabalho foi dividida entre dois painéis, o painel científico dos aditivos alimentares e fontes de nutrientes adicionados aos géneros alimentícios (painel ANS) e o painel dos materiais em contacto com os géneros alimentícios e das enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos (painel CEF) criados em 2008. Esta nova organização do trabalho ajudou a EFSA a cumprir o prazo — em 2009 — do programa de avaliação das fontes de nutrientes utilizadas em suplementos alimentares. Este foi um feito importante no apoio à Comissão Europeia para criar uma lista aprovada de fontes de nutrientes no final de 2009, como requerido por lei.

Ao concluir esta primeira avaliação abrangente das substâncias nutricionais propostas para utilização em suplementos alimentares na UE, a EFSA examinou 533 propostas no total, abrangendo 344 substâncias diferentes; 186 propostas foram eliminadas ao longo das diversas etapas do processo de avaliação e a EFSA recebeu provas científicas insuficientes para avaliar cerca de

metade das restantes propostas. Foram identificadas 39 propostas que apresentavam possíveis preocupações de segurança. Com esta avaliação, a Autoridade ajudou a garantir que os suplementos alimentares vendidos na UE são não só seguros, como também eficazes no fornecimento ao corpo dos nutrientes existentes no suplemento. Para além disso, o fornecimento de melhor informação aos proponentes, tal como o estabelecimento de requisitos de dados para propostas de aditivos alimentares, acelerou os processos da EFSA. A Comissão Europeia irá considerar os requisitos de dados apresentados pela EFSA durante a fase de finalização das medidas legislativas sobre as propostas apresentadas para a avaliação e autorização dos suplementos alimentares. Mais tarde, em 2010, o painel ANS irá começar a preparar um documento de orientação separado para indicar os aspectos científicos a considerar durante a preparação de propostas de aditivos alimentares.

Durante a preparação da reavaliação de todos os aditivos alimentares permitidos, foram efectuados três anúncios públicos de dados, em Novembro de 2009, essencialmente destinados aos produtores de aditivos, empresas alimentares, autoridades nacionais ou outras partes



envolvidas. O objectivo foi eliminar as falhas de informação que poderiam impedir o painel de avaliar devidamente a segurança dos aditivos em questão.

O painel ANS também foi capaz de finalizar a reavaliação das seis cores utilizadas no denominado «Estudo de Southampton» (Mc Cann *et al.*, 2008), que a Comissão Europeia pediu à EFSA para considerar prioritário. Antes da avaliação da Autoridade, um estudo conduzido pela Universidade de Southampton havia sugerido uma ligação entre misturas de seis corantes de alimentos e o benzoato de sódio conservante, e a hiperactividade nas crianças. Em Novembro de 2009, o painel concluiu que as provas disponíveis à altura não permitiam concluir a existência de uma ligação causal entre qualquer um dos seis corantes individuais e possíveis efeitos comportamentais. No entanto, por motivos específicos relacionados com os possíveis efeitos adversos de cada corante, o painel reduziu a dose diária admissível (ADI) de três dos corantes (E104, E110 e E124).

### **Avaliação e orientações sobre materiais em contacto com os géneros alimentícios e aromatizantes**

A EFSA levou a cabo uma avaliação a cerca de 2 600 substâncias aromatizantes que já foram registadas pela Comissão Europeia como produtos existentes. A Autoridade foi capaz de concluir esta tarefa quase na sua totalidade em 2009, permanecendo apenas alguns problemas individuais que necessitam de mais coordenação com outras agências, como a EMA. Além disso, a Autoridade efectuou o *outsourcing* da recolha de dados e da preparação de resumos para os grupos de trabalho e painéis.

Em 2009, a EFSA lançou também uma consulta pública sobre um documento de orientação provisório que especifica os dados que a indústria deve apresentar na avaliação da segurança dos novos aromatizantes. Este documento reflecte a experiência obtida pela EFSA durante a avaliação dos aromatizantes que já estão no mercado.

Além disso, a Autoridade também publicou orientações sobre substâncias «activas» e «inteligentes» em materiais em contacto com os géneros alimentícios. Os materiais em contacto com géneros alimentícios activos absorvem ou libertam substâncias para preservar ou melhorar o estado dos alimentos embalados ou aumentar o período de armazenamento, enquanto os materiais em contacto com géneros alimentícios inteligentes monitorizam o estado dos produtos embalados e o ambiente circundante e fornece informações sobre a frescura dos produtos. ■



### 3. RECOLHA DE DADOS DA UE

**A qualidade da avaliação do risco efectuada pela EFSA não depende apenas da utilização de toda a variedade de recursos especializados disponível.**

**Depende também da qualidade, consistência, actualidade e integridade dos dados utilizados nas análises científicas, da monitorização dos riscos e das deliberações sobre os riscos em avaliação. Deste modo, a Autoridade desempenha um papel importante na recolha de dados, na coordenação e na harmonização em toda a Europa. Neste papel, a EFSA trabalha em particular com os Estados-Membros para recolher, partilhar e analisar dados ao nível da UE. Para tal, pode confiar numa rede sólida e eficiente que envolve cada país e as autoridades responsáveis. O trabalho da Autoridade neste campo inclui, por um lado, a monitorização de resíduos de pesticidas e medicamentos veterinários, contaminantes químicos, zoonoses, riscos emergentes e a compilação de dados sobre o consumo de alimentos na Europa e, por outro lado, a utilização dos dois fluxos de dados para calcular a exposição. A recolha destes dados permite à EFSA responder rapidamente a todas as solicitações com uma base de substanciação robusta, de modo a que os potenciais riscos possam ser rapidamente avaliados e para que os gestores do risco possam agir depressa, se necessário.**

#### O que anda a Europa a comer?

Um componente habitual de qualquer avaliação da exposição é a informação sobre o consumo de alimentos. A recolha de dados sobre o consumo de alimentos da EFSA começou com o desenvolvimento da «Base de Dados Concisa sobre o Consumo de Alimentos na Europa», liderada pela unidade exposição de recolha de dados (DATEX). Este passo permitiu uma primeira perspectiva sobre o consumo de alimentos na Europa.

Para ser possível refinar as avaliações de exposição, a Autoridade, juntamente com os Estados-Membros, iniciou a recolha de dados detalhados para construir uma base de dados alargada sobre o consumo, concluída no final de 2009. Esta base de dados alargada representa um grande passo para as avaliações da exposição, já que a qualidade dos dados disponíveis sobre consumo de alimentos pode ter um grande impacto nas conclusões das avaliações do risco relacionadas. Esta nova base de dados alargada representa o melhor conjunto de dados sobre o consumo de alimentos disponível ao nível da UE; também assinala a consolidação da relação entre a Autoridade e os Estados-Membros, já que agora passa a existir uma partilha de dados.

A EFSA encontra-se, actualmente, a alargar a sua base de dados sobre o consumo de alimentos na

Europa. Contudo, os Estados-Membros da UE utilizam métodos diferentes para recolher os dados sobre o consumo de alimentos, o que torna difícil executar análises alargadas a toda a UE ou comparações entre países. Em estreita cooperação com os Estados-Membros da UE, a EFSA está a apoiar o aumento da harmonização da recolha de dados sobre consumo de alimentos em toda a Europa. Esta consistência de dados irá melhorar a precisão e a fiabilidade das estimativas de exposição alargadas da UE e, em consequência, das avaliações do risco efectuadas pelos painéis da EFSA e por outros avaliadores do risco e especialistas científicos da Europa. Em Dezembro de 2009, o grupo de trabalho sobre exposição e consumo de alimentos da Autoridade publicou os princípios gerais para a recolha de dados sobre o consumo de alimentos nacionais com o objectivo de apoiar a harmonização da recolha de dados.

Outros dados sobre exposição e consumo de alimentos são também recolhidos pelos Estados-Membros e enviados à EFSA para apoiar as actividades de monitorização da Autoridade e a produção dos relatórios de recolha de dados anuais sobre exposição a contaminantes. Em 2009, dois contaminantes foram abrangidos por estes relatórios: a acrilamida em Maio e os furanos em Junho. A acrilamida pode formar-se em alimentos ricos em hidratos de carbono durante o processa-



mento dos alimentos a temperaturas de 120°C ou superiores. Este composto mostrou ser genotóxico e cancerígeno em animais de laboratório. Os furanos também se podem formar nos alimentos durante os tratamentos a quente e podem aparecer, por exemplo, no café e nos alimentos de conserva em frasco, incluindo os alimentos para bebé com carne. Este contaminante também se mostrou ser cancerígeno em estudos com animais.

A Comissão Europeia também solicitou relatórios *ad hoc* sobre a ocorrência de contaminantes específicos, por exemplo, para dioxinas em géneros alimentícios e alimentos para animais. A EFSA recebeu dados sobre contaminantes em produtos de géneros alimentícios e alimentos para animais dos Estados-Membros e de outras partes interessadas e emitiu um relatório provisório em 2009 para discussão com os Estados-Membros e a Comissão.

#### **Primeiro Relatório Anual da EFSA sobre Resíduos de Pesticidas**

Outra responsabilidade que foi atribuída à EFSA por parte da Comissão Europeia foi a publicação do Relatório Anual sobre Resíduos de Pesticidas nos alimentos, baseado no quadro legal da nova legislação MRL aplicável desde Setembro de 2008 para os quais os Estados-Membros forneceram dados. Em Julho de 2009, a unidade de análise

interpares da avaliação de riscos de pesticidas (PRAPeR) publicou o primeiro destes relatórios, fornecendo uma perspectiva geral sobre os resíduos de pesticidas encontrados em amostras de alimentos comercializados na Europa em 2007, fornecendo também uma avaliação do risco da exposição dos consumidores aos resíduos. No total, foram analisadas mais de 74 000 amostras de quase 350 tipos diferentes de alimentos; 4% das amostras ultrapassaram os MRL legais. A avaliação da exposição ao consumidor identificou alguns resultados críticos. Com base nestas conclusões, a EFSA produziu recomendações para consideração em actividades de controlo futuras.

Para ajudar a criar o relatório e para melhorar a colaboração com os Estados-Membros, a Autoridade estabeleceu um grupo de trabalho em rede. O grupo é composto por especialistas nomeados pelos Estados-Membros e por um representante da Comissão Europeia. Este grupo discute todos os temas relacionados com o relatório de monitorização, em particular os melhoramentos necessários em relação ao formato dos dados e ao nível dos detalhes reportados à EFSA. Consequentemente, em 2009, a Autoridade desenvolveu um modelo de dados para a geração de relatórios de resultados e realizou com êxito um projecto-piloto alargado. Após a adopção formal, o modelo de dados será implementado para

recolha de dados a partir dos resultados da monitorização em 2009. O novo formato irá permitir à EFSA conduzir uma avaliação da exposição do consumidor mais precisa.

#### **Relatórios sobre zoonoses e surtos com origem nos alimentos em toda a UE**

Tal como em anos anteriores, a unidade de recolha de dados sobre a ocorrência de zoonoses da EFSA («Zoonoses») emitiu em 2009 o «Relatório sumário comunitário sobre zoonoses e surtos com origem nos alimentos». Esta série de relatórios foi preparada em estreita colaboração com a ECDC, que fornece e analisa os dados a partir dos casos de doença em humanos e com o grupo de trabalho para a recolha de dados sobre zoonoses. Esta rede pan-europeia de representantes nacionais e organizações internacionais ajuda a EFSA a reunir e a partilhar informações sobre zoonoses nos respectivos países. Estes relatórios sumários comunitários são utilizados tanto pelos gestores como pelos assessores do risco, bem como por outros operadores da UE. Em particular, os gestores do risco ao nível da UE utilizam os relatórios durante a consideração da necessidade de aumento das medidas de controlo na UE e durante a monitorização do impacto das medidas da UE existentes.



As conclusões mais importantes do último relatório, publicado em Janeiro de 2010, indicam que, em 2008, a campilobacteriose e a salmonelose continuavam a ser as doenças zoonóticas mais frequentes nos seres humanos, embora os casos de salmonelose tivessem vindo a diminuir significativamente pelo quinto ano consecutivo. Uma redução importante na ocorrência de *Salmonella* em galinhas poedeiras foi observada em 2008 devido aos programas de controlo implementados pelos Estados-Membros. Esta pode ser uma razão para a quebra correspondente nas infecções de *Salmonella* nos seres humanos, normalmente relacionadas com o consumo de ovos, que também se registou no mesmo ano.

Outro dos destaques de 2009 foram os relatórios da EFSA sobre análise dos inquéritos alargados a toda a UE sobre duas bactérias zoonóticas, a *Salmonella* e a *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) nos suínos reprodutores. Ambas as bactérias foram encontradas com frequência em herdades com suínos reprodutores em muitos Estados-Membros. Os resultados destes inquéritos vão ajudar os gestores do risco a estabelecer objectivos de redução da *Salmonella* nos suínos reprodutores e quando tiverem de considerar a necessidade de controlo e monitorização da MRSA nos suínos com vista à protecção da saúde pública.

Para harmonizar a recolha de dados relacionada com as zoonoses na UE e para melhorar a respectiva análise, em 2009, a EFSA publicou dois relatórios com especificações para inquéritos harmonizados sobre elementos patogénicos com origem nos alimentos: verotoxigénica e *Yersinia*, como guia para os Estados-Membros. A Autoridade também aplicou métodos estatísticos melhorados para análise das tendências em agentes zoonóticos ao longo dos anos e até uma validação de dados melhorada, utilizando pela primeira vez um novo sistema de gestão de dados.

#### Ajudar a localizar riscos emergentes

Em 2009, a unidade de riscos emergentes (EMRISK) da EFSA desenvolveu novas ferramentas para monitorizar e analisar dados com eficácia de modo a identificar perigos novos ou emergentes, em particular do sistema de alerta rápido para os géneros alimentícios e alimentos para animais da UE (RASFF). Esta base de dados, mantida pela Comissão Europeia, inclui informações detalhadas sobre eventos sobre segurança alimentar notificados pelos membros da rede RASFF.

Outra fonte de dados importante para a identificação de riscos emergentes são os média. A EMRISK avaliou a utilidade para esta tarefa de uma ferramenta de monitorização dos média

desenvolvida pelo Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Estas ferramentas, juntamente com a monitorização dos dados comerciais, forneceram um primeiro passo para a implementação da estratégia da EFSA para lidar com os riscos emergentes.

Um tópico específico a ser tratado pela unidade EMRISK da Autoridade é o impacto das alterações climáticas nas aflatoxinas (químicos cancerígenos produzidos por alguns bolores, especialmente prevalentes em climas quentes e húmidos) dos cereais. Com base em cenários de alterações climáticas diferentes, o objectivo deste projecto, que começou em 2009, é reunir e analisar dados sobre a produção de aflatoxina para criar modelos de previsão, definir cenários e criar mapas que assinalem as áreas onde poderão ocorrer futuras contaminação de cereais. Embora este seja um projecto de aplicação no futuro que parece estar décadas à frente, existe uma vantagem mais imediata neste trabalho, que é o desenvolvimento de metodologias e ferramentas de antecipação da emergência de novos riscos para os géneros alimentícios e alimentos para animais.

Visita da delegação japonesa  
à EFSA em Dezembro de 2009



## 4. CRIAÇÃO DE PARCERIAS INTERNACIONAIS

As colheitas, os animais, os géneros alimentícios e os produtos para alimentação animal são transportados por todo o mundo, num mundo cada vez mais global — assim como os riscos associados. Como tal, o envolvimento internacional — como suporte à política da UE — é fundamental para que a EFSA continue a conseguir manter a segurança do fornecimento de alimentos na Europa e a proteger o consumidor. Para este fim, a EFSA procura criar parcerias com agências de segurança alimentar em países fora da UE e com organizações internacionais para garantir a acesso a um maior conjunto de dados e informações científicas internacionais. Isto permitirá à Autoridade continuar a fornecer uma base sólida para a avaliação dos riscos e para a identificação dos riscos emergentes, participar na avaliação dos riscos a nível internacional, apoiar os esforços de harmonização internacional na recolha de dados e na avaliação dos riscos, bem como promover a coerência na comunicações sobre os riscos. Além disso, a Autoridade está também a desenvolver a consciência das suas actividades a nível internacional, fortalecendo a sua reputação enquanto organização fidedigna e reconhecida internacionalmente como o órgão europeu de referência para a avaliação dos riscos.

### Influência a um nível global

A EFSA adoptou a sua abordagem estratégica às suas actividades internacionais em Janeiro de 2009. Como primeira medida, a Autoridade tirou proveito da multiplicidade das colaborações formais e informais existentes, bem como dos contactos internacionais a nível individual. Em seguida, para dar prioridade às regiões e organizações com maior relevância para a EFSA ao nível de uma colaboração mais próxima e do alinhamento de posições, a Autoridade identificou os parceiros e países alvo prioritários para o desenvolvimento de relações a longo prazo. O objectivo destas relações é consolidar a capacidade da Autoridade de efectuar avaliações dos riscos em percepções partilhadas dos riscos e desenvolver uma melhor comunicação a nível internacional. Para a EFSA, o fortalecimento da sua posição a nível internacional também é necessário, tendo em conta que os riscos associados aos alimentos são cada vez mais globais: o comércio internacional de alimentos é mais significativo do que nunca e, através da cadeia alimentar global, os riscos podem surgir facilmente em produtos provenientes de países distantes.

A Autoridade apoia a troca internacional de dados e de avaliações de riscos. Contribui para o desenvolvimento e para a harmonização das metodologias e promove uma noção comum dos princípios subjacentes. A EFSA procura contribuir e fazer cumprir as melhores práticas internacionais — com o objectivo fundamental de ser reconhecida a nível global como o órgão europeu de referência para a avaliação dos riscos associados à cadeia alimentar.

### Fortalecer os laços internacionais

Em 2009, a EFSA preparou e iniciou a implementação da sua estratégia internacional — atribuindo prioridade às suas acções no apoio à política da UE — e definindo objectivos importantes para as actividades internacionais. Em primeiro lugar entre estes objectivos, estava a formalização de relações com a entidade japonesa para a avaliação dos riscos, a Comissão para a Segurança Alimentar (FSC) do Japão, através da assinatura em Dezembro de um Memorando de Cooperação para a recolha e partilha dos dados necessários para avaliação dos riscos actuais e emergentes. Da mesma forma, a EFSA propôs-se a trabalhar



Visita da delegação chinesa à EFSA em Janeiro de 2009

em conjunto e a trocar dados com a autoridade competente da Nova Zelândia, através da troca de cartas; actividades semelhantes foram também iniciadas com o Canadá e a Austrália. Além disso, a EFSA forneceu apoio científico à delegação da Comunidade Europeia para o *Codex Alimentarius* (um órgão conjunto da FAO/OMS que desenvolve normas e directrizes alimentares internacionais, entre outras) e contribuiu, em particular, para a posição da UE sobre a ractopamina, um promotor de crescimento utilizado nos alimentos para animais.

No início de 2009, uma delegação das autoridades de saúde pública da China visitou a EFSA. Entre as entidades de elevado prestígio internacional que visitaram a EFSA em 2009, encontram-se uma delegação da OMS para apresentação do seu programa de trabalho na área da segurança alimentar e para debater questões científicas em áreas como a saúde e o bem-estar dos animais, os pesticidas, os zoonoses, a nutrição, os aditivos alimentares, os contaminantes e os princípios gerais da avaliação e comunicação dos riscos. Um tema comum subjacente a todas as visitas internacionais foi a identificação de futuras actividades de cooperação e de harmonização. As delegações da EFSA também visitaram os parceiros interna-

cionais, por exemplo em Julho de 2009 uma delegação visitou as instituições federais dos EUA.

Por fim, em 2009 a EFSA deu início a uma série de iniciativas ao abrigo do programa de pré-adesão da UE juntos dos países candidatos e potenciais candidatos, como a Turquia, a Croácia, a antiga República jugoslava da Macedónia, a Albânia, a Bósnia e Herzegovina, o Kosovo, Montenegro e a Sérvia. O objectivo deste programa é ajudar as autoridades nacionais para a segurança alimentar destes países na sua própria avaliação e comunicação dos riscos. Especificamente, o programa procura ajudá-las a preparar uma futura participação nas redes da EFSA; a desenvolver sistemas de troca de comunicações e informações; a transferir os conhecimentos nas áreas abrangidas pela EFSA; e prestar apoio aos países beneficiários nas suas actividades de comunicação dos riscos.

Para tal, a EFSA organiza seminários de formação e visitas de estudo para especialistas nomeados pelo respectivo coordenador do programa de cada país; foram realizados quatro seminários em 2009. No contexto deste programa, os países candidatos e potenciais candidatos foram também convidados a participar como observadores nas reuniões da EFSA com os Estados-Membros. Em

consequência, estes países ficaram mais envolvidos no trabalho da EFSA, um resultado que sustenta os esforços de harmonização internacional. ■

## 5. COMUNICAÇÃO E DIÁLOGO

A EFSA pretende reforçar a confiança pública no sistema de segurança alimentar na UE, estabelecendo comunicações e diálogos com parceiros e operadores. Também continua empenhada em assegurar a transparéncia através do seu trabalho, garantindo a visibilidade e a acessibilidade aos seus pareceres científicos, bem como aumentar a consciência e o entendimento sobre o modo como a EFSA opera.

A EFSA procura promover a coerência entre as suas próprias comunicações de riscos e as dos seus parceiros no sistema de segurança alimentar da UE, bem como noutras áreas. Este é um objectivo fundamental, a par da manutenção da simplicidade e acessibilidade das comunicações, bem como do aumento da sua visibilidade e do entendimento do trabalho científico desenvolvido. Para o conseguir e para chegar mais facilmente junto das audiências nacionais no seu próprio idioma, em 2009 a EFSA também deu início à implementação de uma abordagem multilingue nas suas comunicações, disponibilizando as principais publicações da organização e documentos estratégicos em todos os 23 idiomas oficiais da UE.

Em 2009, a Autoridade realizou um estudo sobre as suas principais audiências alvo, reconhecendo a necessidade de medir o impacto das suas comunicações e da consciencialização geral relativamente à EFSA. Seguindo uma abordagem qualitativa, a EFSA realizou entrevistas aos



órgãos de decisão e operadores nas áreas da política, ciéncia e da cadeia alimentar aos níveis nacional, europeu e internacional. Os resultados deste trabalho servirão de apoio à Autoridade na revisão da sua estratégia de comunicação que foi iniciada em 2009. Permitirão igualmente à Autoridade optimizar o conceito da marca EFSA que resume as actividades que a EFSA pretende desenvolver e os objectivos que deverão orientar as comunicações de pareceres para uma imagem consistente e coerente da Autoridade.

Em 2009, a EFSA aumentou consideravelmente a sua notoriedade. Por exemplo, aumentou consideravelmente a utilidade e a acessibilidade do seu sítio web, atraindo mais de 2,4 milhões de visitantes, aumentou o número de assinantes da newsletter «EFSA Highlights» em mais de 20%, as relações com os meios de comunicação foram consolidadas, as notícias online tiveram uma expansão de cerca de 30% e as publicações tiveram um acréscimo para mais do dobro.



O Grupo de Trabalho Comunicações do Fórum Consultivo

### Cooperação nas comunicações com os Estados-Membros

O Grupo de Trabalho Comunicações do Fórum Consultivo (AFCWG) continua a ser o principal veículo para o fortalecimento da coerência das actividades de comunicação entre as autoridades nacionais e a EFSA, e para a partilha e promoção das melhores práticas. Em 2009, o AFCWG desenvolveu uma abordagem geral e um perfil das directrizes de comunicação dos riscos para ajudar a implementar a coerência nas comunicações dos riscos na UE, estando a sua conclusão prevista para 2010.

A EFSA apoiou os Estados-Membros na organização de eventos conjuntos, publicando *newsletters* destinadas aos operadores nacionais e fortalecendo a colaboração através do AFCWG. Durante 2009, também foram organizados eventos conjuntos entre a EFSA e os Estados-Membros na Áustria, Grécia e Eslovénia. Estes eventos abordaram diversos tópicos que incluíam o fortalecimento de competências na segurança alimentar, a cooperação entre a EFSA e os Estados-Membros e as ligações entre a ciência e a política no que diz respeito à segurança alimentar e à nutrição.

### Diálogo com os operadores

Em 2009, a EFSA renovou a sua plataforma consultiva de operadores, readoptando 24 organizações da UE que desenvolvem trabalhos na área da cadeia alimentar durante um ano. Esta plataforma reúne-se três vezes por ano para assistir a EFSA no desenvolvimento das suas relações e da política com os operadores. A plataforma é um canal importante para encorajar o diálogo e o envolvimento dos operadores, bem como para consolidar as boas relações com os mesmos.

Esta renovação da plataforma representa uma importante consolidação dos contactos da Autoridade com os seus operadores e reforça o compromisso de um diálogo aberto e transparente.

Em 2009, a EFSA organizou três sessões de plenário, comparativamente às duas realizadas no ano anterior. Nestas reuniões, os operadores discutiram os documentos de estratégia horizontal e forneceram aconselhamento e pareceres sobre o plano de gestão da EFSA, sobre seu relatório anual e sobre a estratégia de comunicação. Os processos nucleares da EFSA também são debatidos no seio da plataforma — por exemplo, em 2009 foi constituído um grupo de trabalho para a abordagem da EFSA às consultas públicas a pareceres científicos.

Além do aumento das reuniões de plenário, em 2009 a EFSA também aumentou a frequência das reuniões técnicas da plataforma. Estas reuniões centraram-se sobretudo em tópicos científicos e abordaram, por exemplo, o bem-estar dos animais, os pesticidas, as nanotecnologias e os novos alimentos. Adicionalmente, a Autoridade também fortaleceu os contactos bilaterais com os operadores. Em 2009, a EFSA recebeu uma delegação da BEUC, liderada pelo seu presidente, numa visita à sede. Esta visita permitiu à EFSA explicar de que forma a Autoridade protege o consumidor através do trabalho desenvolvido na avaliação dos riscos, bem como debater o seu trabalho na cooperação científica e nas comunicações.

Outro evento para os operadores em 2009 foi uma reunião com diversas ONG ambientais, que a EFSA organizou em Parma, onde participaram como observadores representantes das direcções-gerais da Saúde e do Consumidor e do Ambiente da Comissão Europeia. Esta reunião representou uma oportunidade para a Autoridade apresentar o seu trabalho na avaliação do risco dos OGM e para trocar pontos de vista com os operadores. Conduziu a um melhor entendimento mútuo dos argumentos e pontos de vista entre os especialistas do painel OGM e os membros das ONG ambientais. Na área das alegações



de saúde, a EFSA também se reuniu em Junho de 2009 com os operadores e com os Estados-Membros para explicar o trabalho da EFSA nesta área e de que forma avalia as alegações, bem como para apresentar os vários documentos orientadores relevantes que redigiu.

### Envolvimento no diálogo científico

A excelência na ciência continua a ser um valor fundamental para a EFSA. Um elemento importante para manter a excelência é o envolvimento no diálogo, ouvir e aprender, bem como partilhar informações. Ao adoptar esta perspectiva, a EFSA também procura fazer crescer a consciência e o entendimento do seu trabalho. Por exemplo, em Setembro de 2009, a EFSA organizou uma importante conferência para apresentar o seu trabalho e trocar pontos de vista sobre a avaliação dos riscos dos OGM para a saúde dos humanos, dos animais e para o ambiente. Os OGM são um bom exemplo onde a Autoridade fornece um importante aconselhamento científico e informações com base científica, facilita a troca de pontos de vista, promove o entendimento comum e a formação, e comunica o seu trabalho na avaliação dos riscos de forma aberta e transparente.

Pela primeira vez na Europa, esta conferência de dois dias realizada em Bruxelas reuniu os gestores e os avaliadores de riscos dos Estados-Membros, bem como representantes dos operadores — incluindo grupos da indústria, de consumidores e ambientais — para debater o estado e os desafios futuros da avaliação dos riscos dos OGM. Do lado da Comissão Europeia, a importância deste evento foi reconhecida através dos discursos dos directores-gerais da DG Saúde e Consumidor e da DG Ambiente, que realizaram os discursos de abertura e de encerramento, respectivamente. No total, a conferência contou com 150 participantes, o que representa um número considerável de participantes.

Entre os eventos científicos organizados pela EFSA em 2009, o Colóquio Científico sobre os Novos Alimentos é um bom exemplo. Cerca de duas vezes por ano, a EFSA organiza estas conferências técnicas para permitir aos cientistas a partilha de pontos de vista e o desenvolvimento e promoção de novas ideias. Na data da realização deste evento, os regulamentos para os novos alimentos encontravam-se em fase de revisão. Estes novos regulamentos centrar-se-ão na avaliação dos riscos realizada pela EFSA. Como tal,

a Autoridade convocou o colóquio para debater as informações científicas e os requisitos de dados necessários para a obtenção de autorizações para os novos alimentos e para os ingredientes dos novos alimentos na União Europeia. Deste modo, a EFSA obteve numa fase preliminar os pareceres dos operadores quanto ao documento de orientação associado à avaliação da segurança dos novos alimentos que será publicado em 2010. No colóquio participaram cerca de 100 especialistas em avaliação da segurança e em assuntos regulamentares internacionais, bem como fabricantes de géneros alimentícios e outros intervenientes nos novos alimentos, provenientes de 25 países da UE e de outros países.



## 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

### Envolvimento da comunidade científica

A área da ciéncia na EFSA também alcançou um marco significativo em 2009 com o lançamento de uma nova área no sítio *web* da Autoridade dedicada ao *EFSA Journal*. O objectivo deste desenvolvimento do *EFSA Journal* foi aumentar a visibilidade do trabalho científico da Autoridade a nível internacional e dar a conhecer o trabalho dos peritos em ciéncia dos seus painéis e grupos de trabalho.

O «novo aspecto» do *EFSA Journal* facilita agora aos leitores a procura e a pesquisa de informações científicas da EFSA. Os leitores podem ainda registar-se de forma fácil para receber os conteúdos mais actuais do *Journal*, podendo visualizar os artigos utilizando os serviços de sindicado de notícias *online*, como a sindicado RSS. Além disso, o *Journal* procura cumprir as normas para publicações académicas e agir em conformidade com os requisitos de bases de dados bibliográficas relevantes para o trabalho da EFSA. Após a total implementação da área na *web* dedicada ao *EFSA Journal*, a EFSA irá aplicar bases de dados bibliográficas para indexação dos artigos do *EFSA Journal*, de modo a dar ainda mais notoriedade científica ao trabalho realizado pela Autoridade.

### Uma parceria sólida com as instituições da UE

A visita à EFSA da então comissária europeia para a Saúde, Androulla Vassiliou, em Outubro de 2009, foi um exemplo notável da sólida e crescente parceria entre a Autoridade e as instituições da UE. Dirigindo-se aos órgãos da Comissão, a comissária Vassiliou citou o sólido aconselhamento da EFSA como um aspecto fundamental para ajudar os órgãos decisores da UE a criar uma estrutura regulamentar que garante um dos mais elevados níveis de segurança alimentar do mundo. A comissária referiu especificamente a optimização do planeamento e o estabelecimento de prioridades como resultado da relação de trabalho próxima entre a Autoridade e a Comissão — por exemplo, no acordo de «roteiros» nas áreas das aplicações.

A agenda de dois dias da comissária incluiu diversas sessões para debater as actividades da EFSA nas áreas da clonagem, da nanotecnologia, dos OGM e da nutrição, bem como uma sessão para discutir as actividades actuais e futuras de recolha de dados. Ao elogiar o sistema de parceria existente entre a autoridade e a Comissão, a comissária fez comentários sobre «uma colaboração ainda mais próxima» entre a EFSA e outras instituições, particularmente

em questões que envolvem novas tecnologias e os OGM. A comissária destacou ainda a qualidade do aconselhamento científico da EFSA, que sustenta a legislação da UE, como sendo a «pedra basilar» do sucesso da Autoridade.

Em Outubro, a directora executiva da EFSA, Catherine Geslain-Lanéelle, discursou no Parlamento Europeu perante o Comité do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (Comité ENVI) em Bruxelas. A directora executiva distinguiu a importância da consulta do Parlamento quanto às actividades e prioridades da EFSA.

### Trabalhar em conjunto com outras agências da UE

Para a EFSA, outra dimensão importante de 2009 foi o papel da Autoridade enquanto coordenadora da rede de agências da UE. O objectivo desta rede é fomentar um fórum de discussão e cooperação entre as agências a um nível institucional. Permite às agências partilhar experiências, desenvolver melhores práticas comuns, organizar formações conjuntas e promover a imagem geral e a visibilidade das agências da UE.

Foi criado um grupo de trabalho entre instituições da UE para tirar conclusões sobre a implementa-

## II. EMPENHADA EM ASSEGURAR A SEGURANÇA ALIMENTAR NA EUROPA



ção das agências reguladoras da UE e para avaliar de que modo as agências podem contribuir da melhor forma no contexto da renovação da estrutura institucional criada no Tratado de Lisboa.

Em paralelo, a Comissão Europeia iniciou uma avaliação horizontal do sistema das agências. Isto foi debatido no seio da rede e levou a reflexões sobre o futuro das agências, ou seja, o desenvolvimento de uma visão comum partilhada pelas agências em termos de administração, eficácia, gestão e as suas relações no sistema da UE.

Por exemplo, à luz desta avaliação, foi criado um plano de comunicação para destacar o papel geral e a contribuição das agências para o sistema da UE. Isto levou, por exemplo, ao desenvolvimento de uma brochura promocional inter-agências. Além disso, na reunião de Outubro de 2009, os directores das agências adoptaram o gráfico dos Serviços de Auditoria Interna (IAS) que formaliza as relações entre as agências da UE e o IAS no que diz respeito às actividades de auditoria interna. Os directores das agências também patrocinaram o Documento de Expectativas

Mútua do IAS, que inclui os processos de trabalho entre o IAS e as agências da UE.

Um exemplo concreto da cooperação inter-agências é a Rede de Comunicação e Informação dos directores das agências da UE, a que a EFSA também presidiu em 2009. Um dos marcos importantes desta rede em 2009 incluiu uma reunião com a comissária europeia para as Comunicações, Margot Wallström, acerca do trabalho das agências nas comunicações. Além disso, a Autoridade criou e distribuiu uma lista de contactos que abrange o pessoal web de todas as agências, antes de conduzir um inquérito comparativo entre todos para determinar os tópicos comuns que podem ser alvo de aprendizagem. Com base destas informações, a EFSA organizou um workshop de formação adaptado para o pessoal web das agências da UE, que forneceu também oportunidades de trabalho em rede e um fórum para discussões e trocas de opiniões profissionais. O workshop contou com 57 participantes, e de acordo com o feedback recebido, foi um grande sucesso.

### Fortalecer os laços com a comunidade local da EFSA

Para a EFSA, um aspecto particular do alcance local e regional é a comunicação com a comunidade onde a Autoridade está localizada e onde reside o pessoal. É importante que o público de Parma, bem com os decisores locais e regionais, compreendam o trabalho da EFSA. Consequentemente, todos os anos a EFSA tenta melhorar a sua posição local através de eventos específicos. Em 2009, a Autoridade organizou a «Festa dell'Europa» em colaboração com as autoridades regionais e locais para comemorar o «Schuman Day». O objectivo foi cultivar a compreensão local da EFSA e promover a consciencialização para a eleição do Parlamento Europeu e, em termos mais gerais, do projecto europeu.



## 6. CAPACIDADE DE RESPOSTA, EFICIÊNCIA E EFICÁCIA

A crescente actividade da EFSA ao nível dos pareceres confirma o êxito da Autoridade na concepção dos seus sistemas e infra-estruturas de gestão, na simplificação dos processos, na atribuição de recursos de forma produtiva e em lidar com as restrições de forma bem sucedida.

Tal como em anos anteriores, a Autoridade também mostrou em 2009 que pode realmente reagir de forma rápida às ameaças urgentes à segurança alimentar. Aprender com a experiência de tais incidentes e realizar exercícios de simulação de crise ajuda a EFSA a manter-se preparar e em alerta. A eficácia e a eficiência da EFSA foram confirmadas não só pela forma como geriu os casos mais complicados, mas também pela sua actividade contínua e crescente.

### Em caso de crise...

As simulações de crise em 2009, que compreenderam dois exercícios individuais, fizeram parte de uma abordagem sistémica de preparação para ameaças urgentes à segurança alimentar. O objectivo do primeiro exercício era testar os processos internos da EFSA, optimizar a sua capacidade de fornecimento de uma rápida avaliação do risco e apoiar a publicação de aconselhamento através dos meios de comunicação adequados. O segundo exercício testou a capacidade da Autoridade de comunicar e colaborar com a Comissão Europeia e com os Estados-Membros em caso de emergência.

Em conjunto, estas duas simulações abrangeram todas as operações e todos os procedimentos de acção que a Autoridade deverá executar — ser o mais expedita possível e fornecer resultados de elevada qualidade — para gerir com êxito

uma situação de crise. Estas simulações foram também utilizadas para testar o manual de emergência da EFSA, actualizado no início de 2009. De modo geral, estas simulações representaram um exercício valioso para o pessoal da Autoridade aprender e testar os procedimentos e a infra-estrutura, bem como para se sentirem mais confortáveis quando surgir uma situação real.

### Da teoria à prática

Além da simulação de crises, a EFSA teve de lidar com cenários reais, em particular com a necessidade de fornecer, com carácter urgente, aconselhamento científico no que se refere à presença de nicotina em cogumelos selvagens e à tinta das embalagens dos cereais para pequeno-almoço.

Em Fevereiro de 2009, um laboratório na Alemanha detectou níveis elevados de 4-metilbenzofenona (uma substância utilizada em tintas de impressão para embalagens alimentares) nos cereais para pequeno-almoço. Em consequência, a EFSA recebeu por parte da Comissão Europeia um pedido de aconselhamento rápido. Numa primeira avaliação, e como base nos dados dos Estados-Membros, a Autoridade concluiu que o consumo a curto prazo dos cereais contaminados não deveria representar um risco para a maior parte das pessoas, mas seriam necessários mais dados para realizar uma avaliação do



risco completa caso a contaminação alimentar por 4-metilbenzofenona se mantivesse. Após este incidente, a EFSA continuou a observar esta questão, fornecendo mais aconselhamento com base na resposta rápida fornecida anteriormente. A Autoridade estabeleceu também um grupo de trabalho para materiais não plastificados em contacto com os alimentos e compilou uma lista de contactos de especialistas para apoio científico.

Também na Alemanha em 2009, foi detectada nicotina em amostras de cogumelos boletus. Novamente, a Comissão Europeia contactou a EFSA solicitando um parecer sobre o facto de a nicotina representar uma ameaça à segurança. O pedido foi recebido a 27 de Abril e o prazo estabelecido para o parecer foi de dez dias, a 7 de Maio. A Autoridade concluiu que os resíduos encontrados representavam efectivamente um risco potencial para a saúde dos consumidores. Com base nas declarações da EFSA, a Comissão Europeia e os Estados-Membros estabeleceram directrizes para garantir um elevado nível de protecção na UE. Em particular, foi criado um programa de monitorização e valores de referência temporários para resíduos em cogumelos frescos e secos.

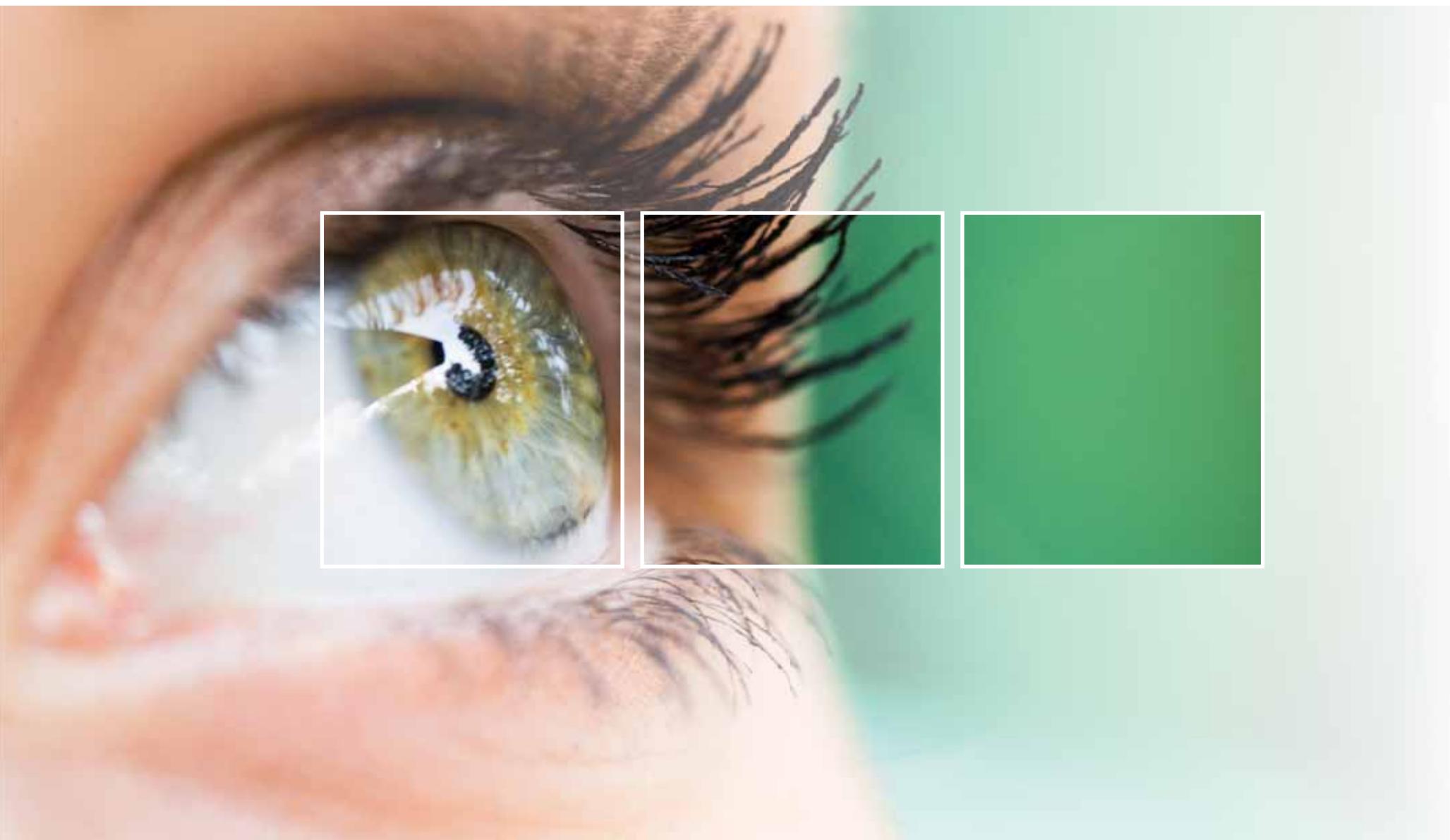
Para ambos os casos de carácter urgente, a Autoridade conseguiu fornecer rapidamente aconselhamento e evitar que fosse gerada uma preocupação pública injustificada.

#### **Eficiência e eficácia**

O trabalho científico da EFSA continuou a crescer em 2009, com o aumento do número de mandatos para aconselhamento científico, sobretudo da Comissão Europeia, de cerca de 285 em 2008 para os 317 em 2009. Da mesma forma, as informações científicas também tiveram um aumento considerável: um total de 636 em 2009, comparativamente com os 489 em 2008, o que representa um aumento de 30%. Em particular, a eficiência conseguida e o aumento dos recursos dedicados às unidades responsáveis pelas aplicações (unidades ANS, CEF, Feedap, OGM, NDA e PRA-PeR) nos últimos anos, foram acompanhados por um aumento significativo da produtividade, de 165 pareceres adoptados em 2008 para os 435 em 2009. Além disso, para prestar apoio aos painéis e aumentar ainda mais a sua capacidade, através contactos e concessões mais actividades foram contratadas externamente (consultar

também a p. 12), e o número de especialistas externos para prestar apoio aos painéis dos grupos de trabalho também aumentou. Além disso, através de relações pró-activas com os meios de comunicação, a Autoridade continuou a fazer crescer a consciência para o trabalho científico desenvolvido pela EFSA: em 2009, 34% dos pareceres da EFSA foram apoiados por actividades de comunicação; através de publicações em todos os idiomas da UE, 19 eventos em toda a Europa e pela optimização contínua do sítio web da EFSA com vista à melhoria da sua utilidade e acessibilidade.

### III. PERSPECTIVAS PARA 2010





Em 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos continuou a trabalhar de perto na criação do sistema de segurança alimentar da UE, alcançando uma considerável notoriedade a nível internacional. Em 2010, a EFSA pretende continuar a trabalhar nestes objectivos aumentando a capacidade de avaliação dos riscos na Europa, fortalecendo a eficácia das suas comunicações e consolidando o nível de interesse para o pessoal e especialistas.

Em 2010, a EFSA continuará a observar um aumento no seu trabalho, particularmente no âmbito das autorizações. À medida que continua a simplificar o ritmo de trabalho, a produtividade da EFSA levará a um resultado previsto de cerca de 900 informações científicas. Aumentar a capacidade de avaliação dos riscos na Europa, significa a partilha dos programas de trabalho da EFSA com as agências nacionais numa fase preliminar de forma a facilitar o planeamento a médio prazo e a definição de prioridades em conjunto com a Comissão.

Outro projecto importante para a Autoridade em 2010 é continuar a desenvolver as actividades de recolha de dados em toda a UE. O objectivo será a melhoria consistente dos dados em todos os Estados-Membros para que estes possam ser comparados de forma mais eficiente. Exemplo disto é o projecto «EU Menu — What's on the Menu in Europe?», que visa a harmonização da recolha de dados sobre o consumo alimentar em toda a Europa.

Perspectivando todo este trabalho, a EFSA publicará a sua primeira Estratégia para a Ciéncia em 2010.

A EFSA continuará a manter uma sólida cooperação com os Estados-Membros, com os operadores e com todos os outros intervenientes na cadeia alimentar para garantir que a protecção dos consumidores e as políticas de saúde são sustentadas pelas provas científicas mais sólidas disponíveis e que a EFSA continua ter influência no desenvolvimento de metodologias de avaliação dos riscos na Europa e além-fronteiras. Para este fim, a EFSA continuará a implementar a sua abordagem estratégica nas actividades internacionais.

Com uma Comissão Europeia recém-nomeada e o Parlamento Europeu, a EFSA procurará estabelecer ligações ainda mais sólidas com as instituições da UE. Um objectivo fundamental da Autoridade continua a ser o reforço da confiança e da credibilidade da EFSA no sistema de segurança alimentar da UE através de uma comunicação eficiente dos riscos e do diálogo com parceiros e operadores.

A EFSA também irá rever a sua estratégia de comunicação, adoptada pela primeira vez em 2006, tendo em linha de conta as alterações verificadas ao nível da comunicação, bem como o crescimento e a evolução da organização. A abordagem geral pretende continuar as relações de trabalho próxi-

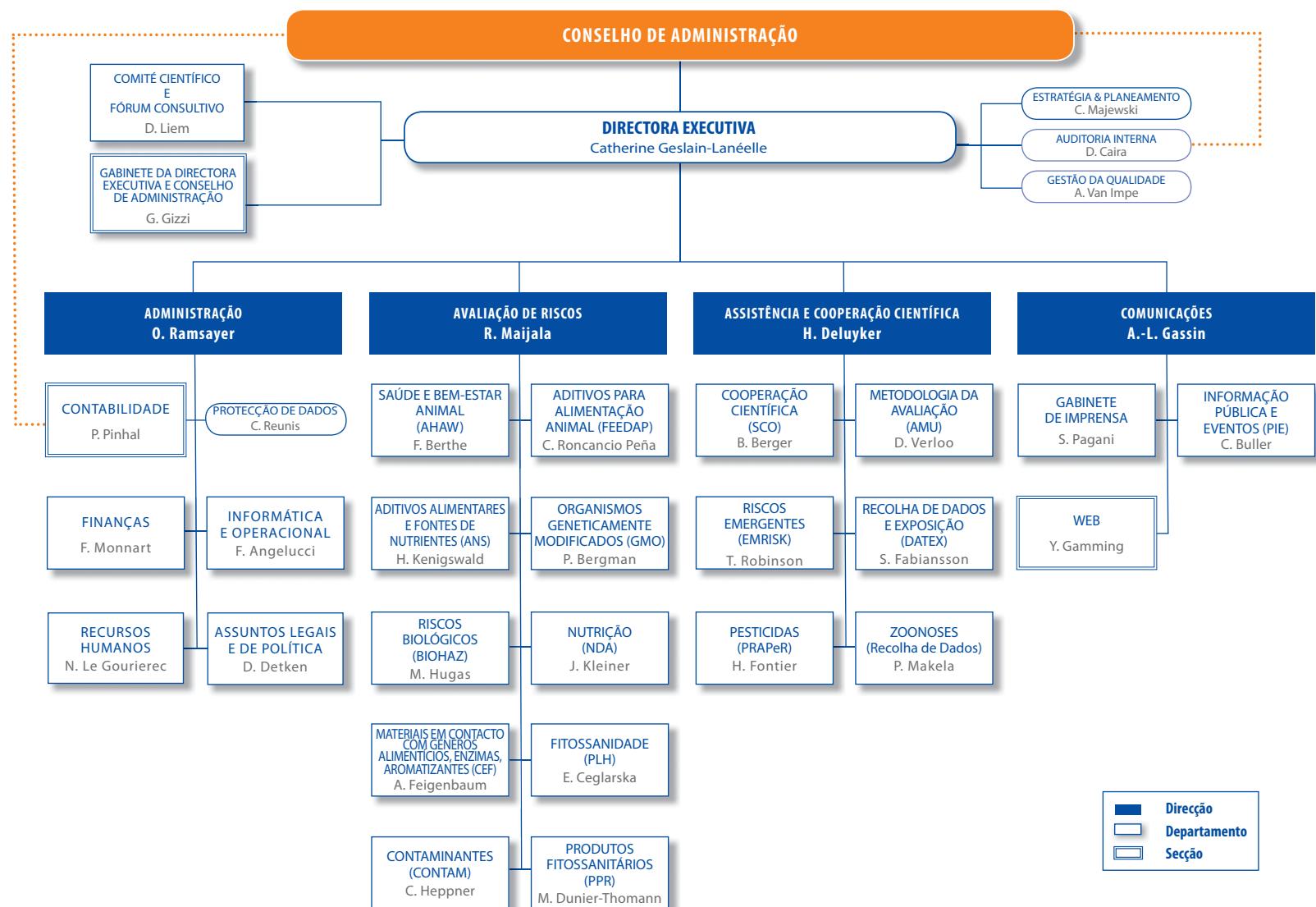
mas com agências de segurança alimentar e com as redes de operadores, melhorando em simultâneo a simplicidade das comunicações e chegando cada vez mais perto do público. A estratégia de comunicação revista será submetida para consulta pública e prevê-se a sua apresentação ao Conselho de Administração para validação final no final de 2010.

Em 2010, a EFSA continuará também a consolidar as relações com os operadores. Para tal, irá desenvolver um plano de trabalho contínuo que será constantemente actualizado. Este plano fornecerá uma perspectiva geral de todas as actividades e eventos organizados para e em conjunto com os operadores. Os exemplos incluem: mais reuniões técnicas com os operadores em 2010; um novo grupo de trabalho para propor formas de reforçar o envolvimento dos operadores nas actividades da EFSA, além da participação em consultas públicas e nos eventos científicos da EFSA; e a formação dos grupos consultivos.

Em conclusão, a EFSA irá continuar a desenvolver o progresso feito nos últimos anos para dar resposta ao aumento do trabalho e envolver cada vez mais os parceiros e operadores a um nível nacional, europeu e internacional. Isto garante que a EFSA continuará a estar preparada e a cumprir o seu papel na protecção da segurança alimentar e da saúde pública na Europa.

## ANEXO I — ORGANOGRAMA





## ANEXO II — LISTA DE ACRÓNIMOS



<b>ADI</b>	Dose diária admissível
<b>AFCWG</b>	Grupo de Trabalho Comunicações do Fórum Consultivo
<b>AHAW</b>	Painel/unidade da saúde e bem-estar dos animais
<b>AMR</b>	Resistência antimicrobiana
<b>AMU</b>	Unidade de metodologias de avaliação
<b>ANS</b>	Painel/unidade dos aditivos alimentares e fontes de nutrientes adicionados
<b>Biohaz</b>	Painel/unidade dos riscos biológicos
<b>BPA</b>	Bisfenol A
<b>BSE</b>	Encefalopatia espongiforme bovina
<b>CS</b>	Comité Científico
<b>CCI</b>	Centro Comum de Investigação
<b>Ccrseri</b>	Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (Comissão Europeia)
<b>CE</b>	Comissão Europeia
<b>CEF</b>	Painel/unidade dos materiais em contacto com os géneros alimentícios e das enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos
<b>Contam</b>	Painel/unidade dos contaminantes da cadeia alimentar
<b>DATEX</b>	Exposição e Recolha de Dados (Unidade)
<b>DG</b>	Direcção-Geral (Comissão Europeia)
<b>DG Sanco</b>	DG Saúde e Consumidor, Direcção-Geral da Saúde e do Consumidor
<b>DRV(s)</b>	Valor(es) diário(s) de referência
<b>ECDC</b>	Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças
<b>ECHA</b>	Agência Europeia dos Produtos Químicos
<b>EFSA</b>	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
<b>EMA</b>	Agência Europeia de Medicamentos
<b>Emrisk</b>	Riscos Emergentes (Unidade)
<b>ENVI</b>	Comité do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (Parlamento Europeu)
<b>ESCO</b>	Cooperação Científica EFSA
<b>EUA</b>	Estados Unidos
<b>FAO</b>	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura



<b>Feedap</b>	Painel/unidade dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais
<b>GM</b>	Geneticamente modificados
<b>HC</b>	Health Canada
<b>IAS</b>	Serviços de Auditoria Interna (Comissão Europeia)
<b>INEX</b>	Sistema de revisão interna e externa da EFSA
<b>MRL</b>	Teor(es) máximo(s) de resíduos
<b>MRSA</b>	Staphylococcus aureus resistente à meticilina
<b>NDA</b>	Painel/unidade dos produtos dietéticos, nutrição e alergias
<b>OGM</b>	Organismo(s) geneticamente modificado(s)
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>PE</b>	Parlamento Europeu
<b>PLH</b>	Painel/unidade da fitossanidade
<b>PPR</b>	Painel/unidade dos produtos fitossanitários e seus resíduos
<b>PRA</b>	Análise do risco de doença
<b>PRAPeR</b>	Análise interparés da avaliação de riscos de pesticidas (Unidade)
<b>RA</b>	Direcção de Avaliação de Riscos
<b>RASFF</b>	Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (União Europeia)
<b>SCA</b>	Cooperação Científica e Assistência (Direcção)
<b>SCO</b>	Cooperação Científica (Unidade)
<b>TSE</b>	Encefalopatia espongiforme transmissível
<b>UE</b>	União Europeia
<b>WHO</b>	World Health Organisation

## ANEXO III — PARECERES E DOCUMENTOS CIENTÍFICOS DA EFSA PUBLICADOS EM 2009



## Informações científicas da EFSA publicadas em 2009

Painel/unidade	Pareceres de aplicação dos painéis/Comité Científico	Pareceres gerais dos painéis/Comité Científico	Avaliações dos painéis/Comité Científico	Directrizes dos painéis/Comité Científico	Declarações da EFSA	Directrizes da EFSA	Conclusões da análise interparés de pesticidas	Pareceres fundamentados	Relatórios técnicos ou científicos da EFSA	Relatórios externos (*)
Comité Científico (CC)	-	2	-	3	1	-	-	-	7	-
Saúde e bem-estar dos animais (AHAW)	-	15	1	1	-	-	-	-	2	7
Aditivos alimentares e fontes de nutrientes (ANS)	33	2	37	1	-	-	-	-	-	-
Riscos biológicos (Biohaz)	2	16	2	-	2	-	-	-	-	-
Materiais em contacto com géneros alimentícios, enzimas, aromatizantes (CEF)	78	3	-	2	1	-	-	-	2	-
Contaminantes (CONTAM)	-	12	2	-	1	-	-	-	-	2
Aditivos alimentares para animais (Feedap)	36	3	-	1	-	1	-	-	-	1
Organismos geneticamente modificados (OGM)	17	9	1	-	1	-	-	-	16	-
Nutrição (NDA)	165	9	-	-	1	2	-	-	-	-
Fitossanidade (PLH)	-	2	1	1	-	-	-	-	-	10
Produtos fitossanitários (PPR)	-	8	-	-	-	1	-	-	5	1
Metodologia de avaliação (AMU)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2
Exposição de recolha de dados (DATEX)	-	-	-	-	-	1	-	-	4	2
Riscos emergentes (Emrisk)	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1
Pesticidas (PRAPeR)	-	-	-	-	1	-	28	76	1	-
Cooperação científica (SCO)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Zoonoses (Recolha de dados)	-	-	-	-	-	-	-	-	14	5
<b>Total</b>	<b>331</b>	<b>81</b>	<b>44</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>28</b>	<b>76</b>	<b>54</b>	<b>33</b>
<b>Total de informações científicas EFSA</b>				<b>636</b>						

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

## Comité Científico

**A principal função do Comité Científico é desenvolver pareceres científicos de abordagens novas e harmonizadas para avaliação de riscos dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Fornece ainda aconselhamento estratégico ao director executivo da EFSA.**

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres gerais dos painéis/Comité Científico	2
Directrizes do Comité Científico	3
Declarações da EFSA	1
Relatórios técnicos ou científicos da EFSA	7

Foi solicitado ao Comité Científico mais aconselhamento sobre as implicações da clonagem de animais, em particular o fornecimento de informações detalhadas sobre as recomendações incluídas no parecer sobre a clonagem de animais publicado em 2008. Em Junho de 2009 foi publicada uma declaração da EFSA sobre esta matéria. Também foi solicitado ao Comité Científico a preparação de um documento de orientação para a avaliação da segurança de aplicações que envolvem a aplicação da nanociência e de nanotecnologias em géneros alimentícios e alimentos para animais. O trabalho foi iniciado com o fornecimento de recomendações práticas para avaliação dos riscos de aplicações de nanotecnologias associadas aos géneros alimentícios, até à extensão permitida pelos

actuais conhecimentos. As directrizes serão concluídas no Verão de 2010. As abordagens à resistência aos antimicrobianos, uma actividade transversal da EFSA, foram abordadas pelos painéis OGM e Biohaz com o apoio do presidente do Comité Científico, que presidiu um grupo de trabalho conjunto sobre este tópico. O Comité Científico adoptou um documento centrado na transparência das informações científicas fornecidas pela EFSA. Este documento aborda os princípios gerais a aplicar na identificação das fontes de dados, nos critérios de inclusão/exclusão de dados, na confidencialidade dos dados, em hipóteses e em dúvidas. O Comité Científico e os respectivos grupos de trabalho contribuíram para o desenvolvimento, promoção e aplicação de abordagens novas e harmonizadas, bem como de metodologias para avaliação dos riscos na área da segurança alimentar e dos alimentos para animais. Em particular, o documento de orientação sobre a transparência na avaliação dos riscos foi concluído após a consulta pública. Foi também concluído outro documento de orientação sobre a utilização de uma dose de referência (BMD) na avaliação dos riscos; em 2010 será realizado um workshop para desenvolver os conhecimentos

da EFSA nesta área e garantir a implementação de uma abordagem harmonizada em todos os painéis. Foi igualmente publicado o parecer sobre as abordagens existentes para substituição, redução e aperfeiçoamento de testes em animais referentes à avaliação dos riscos dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. A directriz sobre a avaliação da segurança dos botânicos e preparações botânicas foi concluída, tendo em consideração as recomendações propostas pelo grupo de trabalho ESCO (cooperação científica da EFSA) para os casos seleccionados. Em Novembro de 2009 foi organizado um workshop para apresentação do trabalho realizado pela EFSA a todos os operadores e aos Estados-Membros, bem como para debater a forma possível de prosseguir os trabalhos nesta área. Estão a decorrer trabalhos sobre uma maior aplicabilidade dos limites do conceito de toxicologia na avaliação do risco pela EFSA. O parecer sobre a avaliação do risco-benefício dos alimentos será concluído em 2010, após a respectiva consulta pública. Foi criado um novo grupo de trabalho para fornecer comentários e recomendações sobre as estratégias de teste da genotoxicidade no âmbito das actividades da EFSA.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Saúde e bem-estar dos animais

O painel da Saúde e Bem-estar dos Animais (painel AHAW) fornece aconselhamento científico a título independente sobre todos os aspectos das doenças e do bem-estar dos animais. O seu trabalho visa essencialmente os animais para produção de géneros alimentícios, incluindo o peixe.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres genéricos	15
Declarações	1
Directrizes do painel AHAW	1
Relatórios técnicos ou científicos da EFSA	2
Relatórios externos (*)	7

\*Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

O painel AHAW adoptou 13 pareceres científicos sobre questões relacionadas com o bem-estar dos animais, que abrangeram o bem-estar das vacas leiteiras, a captura e abate de espécies piscícolas, abordagens gerais ao bem-estar dos peixes e o conceito de sensibilidade nos peixes. Além disso, foi ainda adoptada uma declaração sobre as necessidades de pesquisa do bem-estar dos peixes em cativeiro. Foram ainda adoptados os pareceres científicos sobre a *Brucella suis* nos porcos e sobre a doença epizoótica hemorrágica. Como primeira

resposta à prevenção, foi concluído um relatório científico interno sobre a nova gripe pandémica (H1N1) em colaboração com diversas outras unidades. Ao abrigo do artigo 36.º, foram realizados relatórios externos sobre a tuberculose na vida selvagem na UE, sobre a febre hemorrágica da Crimeia-Congo, sobre a doença epizoótica hemorrágica, sobre o vírus da septicemia hemorrágica viral, sobre a espécie *Bonamia* e sobre as directrizes de avaliação dos riscos para o bem-estar dos animais no que diz respeito ao seu transporte. Ao abrigo do artigo 36.º, foram lançados dois convites relativamente às directrizes de avaliação dos riscos do bem-estar dos animais (criação de animais e gestão) e sobre o impacto na saúde e no bem-estar dos animais da selecção genética em espécies em cativeiro. Foi realizada uma reunião técnica com os operadores (ONG, indústria, associações de criadores e especialistas dos Estados-Membros) sobre a selecção genética na criação em cativeiro para debater as fontes e a disponibilidade de dados, bem como as abordagens de avaliação dos riscos,

de modo a sustentar o mandato dos aspectos da saúde e do bem-estar face à selecção genética em espécies em cativeiro. Adicionalmente, foi lançado um convite público para este mandato.

Foi adoptado um documento de orientação sobre as boas práticas na condução de avaliações científicas sobre a saúde dos animais através da utilização de modelos. Em Maio, realizou-se uma reunião do fórum consultivo sobre a saúde e o bem-estar dos animais para debater tópicos de interesse comum, tendo sido proposta a repetição deste exercício para promover uma colaboração mais próxima entre os Estados-Membros e a EFSA. Foi publicado um relatório de apresentação dos resultados de um estudo realizado pela unidade AHAW sobre a organização, a abordagem e os procedimentos aplicados nas avaliações dos riscos para a saúde e o bem-estar dos animais nos Estados-Membros. Os trabalhos de desenvolvimento de metodologias de avaliação dos riscos irão continuar, incluindo o projecto do artigo 36.º sobre as avaliações dos riscos na importação de mercadorias.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Aditivos alimentares e fontes de nutrientes adicionados aos géneros alimentícios

O painel dos aditivos alimentares e fontes de nutrientes adicionados aos géneros alimentícios (painel ANS) lida com questões relacionadas com a segurança na utilização de aditivos alimentares, fontes de nutrientes e de substâncias deliberadamente adicionadas aos géneros alimentícios (para aromatizantes e enzimas, consulte a p. 46).

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel ANS	33
Pareceres gerais do painel ANS	2
Declarações do painel ANS	37
Directrizes do painel ANS	1

O painel ANS adoptou um total de 72 pareceres científicos e declarações, correspondendo a 157 dossieres de aplicação. Para concluir a avaliação das fontes de nutrientes, foram adoptados 23 pareceres científicos e 36 declarações científicas, correspondendo a 144 dossieres de aplicação. A avaliação dos riscos dos aditivos alimentares (por exemplo, a avaliação de novos aditivos alimentares e a reavaliação dos corantes alimentares) continuou e o painel adoptou 12 pareceres científicos (10 pareceres de aplicação e 2 pareceres gerais) e uma declaração nesta área. Dois contratos celebrados em 2008 para a preparação dos documentos de

pré-avaliação para avaliação das fontes de nutrientes nos suplementos alimentares foram finalizados em Maio de 2009. Foram assinados quatro novos contratos para apoiar a continuação dos mandatos actuais e dos futuros mandatos de reavaliação dos aditivos alimentares. Realizou-se uma reunião com o secretariado do Comité Especialista dos Aditivos Alimentares (JECFA) conjunto da FAO/OMS. Foram publicados três convites públicos de dados para recolha de dados para reavaliação dos diversos aditivos alimentares pertencentes às classes funcionais dos conservantes, emulsionantes, estabilizadores, gelificantes e ceras.

O painel ANS adoptou uma declaração sobre os requisitos de dados para aplicações de aditivos alimentares com o objectivo de disponibilizar uma base para a preparação futura de directrizes para aplicações de aditivos alimentares. Em Maio, foi finalizado um contrato de fornecimento para obtenção de comentários sobre as directrizes existentes para as aplicações de aditivos alimentares e de propostas para um maior desenvolvimento de directrizes actualizadas. Os operadores também consultados para a elaboração das directrizes existentes. Estão planeadas novas directrizes para as aplicações de aditivos alimentares.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Riscos biológicos incluindo TSE

O painel da EFSA para os riscos biológicos (painel Biohaz) lida com os riscos biológicos associados à segurança alimentar, às doenças com origem nos alimentos, à encefalopatia espongiforme transmissível (TSE), à microbiologia dos alimentos, à higiene dos alimentos e com as questões associadas à gestão dos desperdícios.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel Biohaz	2
Pareceres gerais do painel Biohaz	16
Declarações do painel Biohaz	2
Declarações da EFSA	2

Em 2009, o painel Biohaz adoptou um total de 24 pareceres e relatórios científicos. Foi emitido um parecer conjunto sobre a AMR em colaboração com a EMEA, a ECDC e o Ccrseri, bem como um relatório científico conjunto sobre o *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) em colaboração com a ECDC e a EMEA. Além disso, o painel Biohaz adoptou um parecer sobre MRSA em animais e nos alimentos e, em conjunto com o painel OGM, emitiu um parecer conjunto sobre a utilização de genes marcadores AMR em plantas geneticamente modificadas. Outros pareceres abrangiam: a utilização de bacteriófagos na produção alimentar; os aspec-

tos da segurança alimentar do bem-estar das vacas leiteiras; a campilobacteriose; a resistência à BSE em caprinos; a BSE no aparelho intestinal dos bovinos; o risco para a saúde humana e dos animais associado à revisão do regime de monitorização da BSE em alguns Estados-Membros e três pareceres relativos a subprodutos animais (ABP). O primeiro modelo de avaliação totalmente qualitativo da UE sobre a avaliação dos riscos microbiológicos (QMRA) de *Salmonella* em suínos, criado com base no artigo 36.º, foi concluído em 2009. Realizou-se um workshop com especialistas e operadores, sobre o qual o painel Biohaz emitirá o seu parecer com base no relatório em

2010. Também se realizaram reuniões de operadores com a UECBV (European Livestock and Meat Trading Union) e a EFPRA (European Fat Processors and Renderers Association). Foi concluído o projecto externo sobre o destino da espécie *Salmonella* em carcaças de galináceos para alimentação.

Em Junho e Outubro de 2009, realizaram-se reuniões sobre a avaliação do risco microbiológico e as redes BSE-TSE, respectivamente. Foi adoptado o parecer sobre a manutenção da lista de microrganismos QPS (Qualified Presumption of Safety — Presunção Qualificada de Segurança).

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Materiais em contacto com os géneros alimentícios e enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos

O painel dos materiais em contacto com os géneros alimentícios e das enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos (painel CEF) lida com questões relacionadas com a segurança de utilização dos materiais em contacto com os géneros alimentícios, enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos, bem como questões relacionadas com a segurança dos processos.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel CEF	78
Pareceres gerais do painel CEF	3
Directrizes do painel CEF	2
Declarações da EFSA	1
Relatórios técnicos ou científicos da EFSA	2

**■** Foi adoptado pelo painel CEF um total de 78 pareceres, dos quais 38 abrangiam 300 substâncias aromatizantes e 29 abrangiam substâncias utilizadas no fabrico de materiais em contacto com alimentos. Além destes, foram adoptados 11 pareceres sobre aromatizantes de fumo. Sob forma de uma declaração da EFSA, foi prestado aconselhamento de carácter urgente sobre os possíveis riscos associados à 4-metilbenzofenona e à hidroxibenzoferona com origem nos materiais em contacto com os alimentos. Foram organizadas um total de 8 reuniões com operadores (indústria, organizações e a Comissão). A avaliação contínua de 2 600 substâncias aromatizantes existentes no mercado foi apoiada por dois contratos, tendo sido assinados dois novos contratos para o trabalho preparatório na área dos materiais em contacto com os alimentos.

O painel CEF adoptou directrizes para a avaliação de embalagens activas e inteligentes e para a avaliação de enzimas alimentares. Foram realizadas consultas públicas para três documentos de orientação sobre enzimas, embalagens activas e inteligentes e sobre aromatizantes. Foram organizadas oito reuniões para debater e clarificar os requisitos expostos no documento de orientação para a avaliação de enzimas. Adicionalmente, foram adoptados pareceres sobre a clarificação da margem de segurança aplicada para avaliações de aromatizantes de fumo e para avaliação da exposição alimentar dos aromatizantes de fumo. Foi também concluída uma avaliação de segurança do solvente de extração dimetiléter.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Contaminantes da cadeia alimentar

O painel dos contaminantes da cadeia alimentar (painel Contam) é responsável por questões relacionadas com os contaminantes da cadeia alimentar e dos alimentos para animais, pelas substâncias indesejáveis, como os tóxicos naturais, as micotoxinas e os resíduos de substâncias não permitidas, não abrangidas por outros painéis.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres gerais do painel Contam	12
Declarações do painel Contam	2
Declarações da EFSA	1
Relatórios externos (*)	2

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

**O painel Contam adoptou 14 informações científicas (12 pareceres e duas declarações). Três pareceres abrangiam o impacto dos metais, como o cádmio, o arsénio e o urânio. Adicionalmente, foram concluídos cinco pareceres sobre a regulação das toxinas do marisco. O painel emitiu uma declaração relativa à influência do processamento das toxinas do marisco e uma declaração sobre os efeitos para a saúde pública das aflatoxinas em frutos secos, excepto amêndoas, avelãs e pistachos. Foi concluída a avaliação dos riscos para a saúde dos animais das fitotoxinas naturais presentes nos alimentos para animais (dois pareceres). Mediante o pedido da Comissão, o painel Contam avaliou os critérios e a segurança das substâncias que são transportadas como carga em contentores marítimos que são posteriormente utilizados para transporte de gorduras e óleos alimentares para a UE (dois pareceres).**

Em colaboração com as unidades DATEX e PRAPeR, o painel Contam forneceu ainda aconselhamento imediato sobre a nicotina presente nos cogumelos selvagens, permitindo à Comissão implementar medidas atempadas de salvaguarda da saúde pública. Com base na estrutura do projecto do artigo 36.º, foi desenvolvida com êxito uma base de dados sobre produtos medicinais veterinários utilizados em países terceiros; a base de dados permite uma abordagem pró-activa para a preparação de futuros pedidos sobre os limites residuais em substâncias farmacológicas activas presentes em alimentos de origem animal. Com base no projecto do artigo 36.º, foi preparado um documento que resumia as informações relativas à análise, à ocorrência e à toxicidade de oito micotoxinas e produtos naturais derivados de plantas para facilitar futuras avaliações dos riscos.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais

O painel sobre aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais da EFSA (painel Feedap) fornece aconselhamento científico independente sobre a segurança e/ou a eficácia dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel Feedap	36
Pareceres gerais do painel Feedap	3
Directrizes do painel Feedap	1
Directrizes da EFSA	1
Relatórios externos (*)	1

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi adoptado um total de 36 pareceres pelo painel Feedap, incluindo 22 pareceres sobre novos produtos ou extensão de utilização de produtos permitidos, um para uma reavaliação, três combinando uma nova utilização e reavaliação, dois para uma modificação dos termos de autorização de um produto não permitido, um para uma autorização de carácter urgente e sete pedidos para avaliação de suplementares submetidas pelos proponentes após pareceres inconclusivos. Outras adopções incluíram: parte III do parecer sobre os carotenóides associados a caro-

tenóides amarelos; um parecer sobre a ractopamina e um parecer sobre a utilização de componentes de cobalto como aditivos na nutrição animal. Foram realizadas nove audições com as associações/proponentes industriais para debater questões relacionadas com as aplicações. Para preparar o trabalho de reavaliação de todos os aditivos existentes em alimentos para animais ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram organizadas cinco reuniões com os Estados-Membros, a Comissão e o Laboratório Comunitário de Referência. Adicionalmente, em 2009 foram actualizadas as directrizes administrativas dos proponentes para apresentação de aplicações para autorização de aditivos para alimentação dos animais. Com o objectivo de optimizar a gestão, a distribuição, o arquivo e a avaliação dos dados incluídos em aplicações, foi iniciado um procedimento de fornecimento em colaboração com a Unidade de TI-Operações (ITOP) da EFSA (ITOP) para a revisão dos sistemas de submissão electrónica dos dossier. Ao abrigo do artigo 36.º, foi concedido um subsídio para a preparação de uma série de monografias sobre

a função biológica, os conteúdos dos alimentos para animais e os requisitos da nutrição dos animais de 27 elementos vestigiais e ultravestigiais.

O painel Feedap finalizou o documento de orientação técnica para aditivos sensoriais, concluindo assim um conjunto de documentos de orientação para proponentes na preparação e apresentação de aplicações. Foi recebido um relatório externo de um projecto do artigo 36.º sobre agentes de desintoxicação de micotoxinas utilizados como aditivos alimentares, que será utilizado pelo painel Feedap na preparação do documento de orientação. Ao abrigo do artigo 36.º foi concedido um subsídio para preparação de um relatório para recolha e síntese de dados e informações científicas sobre o potencial dos microrganismos e enzimas utilizados em géneros alimentícios e em alimentos para animais para induzir a sensibilização respiratória. Em Janeiro de 2010 está previsto o relatório final sobre um projecto de adjudicação para pré-avaliação do impacto ambiental do zinco e do cobre utilizados na nutrição animal.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Organismos geneticamente modificados

O painel dos organismos geneticamente modificados (painel OGM) realiza avaliações dos riscos de aplicações de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, fornece aconselhamento científico em resposta a pedidos *ad hoc* dos gestores de risco e identifica as questões científicas que requerem mais atenção.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel OGM	17
Pareceres gerais do painel OGM	9
Avaliações dos painéis/Comité Científico	1
Declarações da EFSA	1
Relatórios técnicos ou científicos da EFSA	16

O painel OGM adoptou 17 pareceres científicos abrangendo 21 dossieres de aplicação. A EFSA publicou 12 relatórios técnicos relacionados com dossieres de aplicação («pareceres gerais»), os quais contêm, além do parecer científico, os comentários dos Estados-Membros e outros documentos estipulados no regulamento. Um total de 14 dos pareceres científicos adoptados abrangiam aplicações para distribuição de plantas geneticamente modificadas no mercado ao abrigo do Regulamento (CE)

n.º 1829/2003, enquanto 3 se trataram de co-adopções com o painel Feedap [ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]. Um total de 8 pareceres gerais foram adoptados, 3 relativos à avaliação das informações submetidas como suporte às Cláusulas de Salvaguarda invocadas pelos Estados-Membros (artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE), 2 relacionados com um pedido da Comissão Europeia sobre a avaliação da segurança de genes marcadores da resistência a antibióticos e 3 associados a pedidos de aconselhamento científico relativos a pareceres de aplicação anteriormente adoptados. Em 2009, a EFSA organizou quatro reuniões com especialistas dos Estados-Membros, três com proponentes e uma com várias ONG para debater as aplicações.

O painel OGM adoptou pareceres científicos provisórios sobre directrizes de análise estatística dos dados gerados para uma avaliação comparativa da segurança alimentar e directrizes sobre a avaliação dos riscos das plantas geneticamente modificadas

para fins alimentares e não alimentares. Ambos foram sujeitos a consulta pública e os respectivos comentários foram incluídos nas versões adoptadas. O painel OGM adoptou um documento provisório de orientação para proponentes relativo à alergenicidade das plantas GM e dos microrganismos GM; em Dezembro de 2009 foi lançada uma consulta pública e a adopção do documento final está agendada para 2010. No processo de desenvolvimento de directrizes, realizaram-se reuniões com especialistas dos Estados-Membros (2), com proponentes (1) e com outras entidades (2). Além disso, em Setembro de 2009, realizou-se em Bruxelas uma conferência sobre a avaliação dos riscos dos OGM na saúde humana, dos animais e para o ambiente, onde se reuniram 150 intervenientes chave da Europa e de outros países. Como apoio ao trabalho do painel OGM no desenvolvimento de directrizes de avaliação dos riscos de animais GM, foram assinados três projectos externos.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Produtos dietéticos, nutrição e alergias

o painel NDA lida com questões relacionadas com a nutrição humana, produtos dietéticos e alergias a alimentos. Também fornece aconselhamento em matérias associadas, como os novos alimentos, recomendações dietéticas quanto aos nutrientes e níveis energéticos, bem como quanto aos regulamentos da UE sobre alegações de saúde e nutrição.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres de aplicação do painel NDA	165
Pareceres gerais do painel NDA	9
Declarações da EFSA	1
Directrizes da EFSA	2

Em 2009, o painel NDA adoptou 174 pareceres, a maioria (125) relacionados com as alegações funcionais do artigo 13.º(1), abrangendo 937 alegações. Relativamente às alegações sobre as crianças e à redução dos riscos, foram adoptados 24 pareceres e 10 pareceres sobre alegações baseadas em novos desenvolvimentos científicos e/ou à propriedade de dados. No contexto do procedimento para autorização de alegações de saúde, o painel NDA também adoptou dois pareceres sobre as condições de utilização das alegações de saúde em ácidos gordos essenciais e em esteróis e estanóis vegetais. Na área da avaliação da segurança de novos alimentos, o painel NDA adoptou cinco pareceres correspondentes

a cinco aplicações. Adicionalmente, o painel adoptou pareceres sobre a idade adequada para a introdução de complementos alimentares em crianças e sobre a possível isenção de etiquetagem da beta-amilase da cevada. Em relação aos valores nutricionais de referência, o painel NDA lançou consultas públicas quanto aos seus pareceres provisórios relativos a gorduras e hidratos de carbono, e organizou uma reunião de especialistas com os Estados-Membros para debater estes pareceres bem como os pareceres provisórios sobre as directrizes para dietas alimentares, os princípios gerais da derivação e aplicação de valores nutricionais de referência e sobre os valores nutricionais de referência da água. Foram adoptadas as versões revistas destes documentos, incorporando os comentários recebidos. Também foi adoptado o aconselhamento sobre a etiquetagem dos valores de referência em elementos nutricionais seleccionados. À luz da experiência obtida a partir das aplicações de alegações de saúde, a EFSA forneceu aconselhamento adicional aos proponentes sob a forma de um documento de perguntas mais frequentes (FAQ).

O documento provisório de FAQ foi sujeito a consulta pública e debatido numa reunião com os proponentes antes da sua conclusão como relatório técnico da EFSA. Os comentários recebidos na consulta pública e na reunião foram publicados juntamente com um resumo sobre a forma como os comentários foram tidos em consideração. A EFSA também se reuniu com os Estados-Membros e com a Comissão para fazer uma actualização sobre a avaliação do artigo 13.º(1) sobre as alegações de saúde e, com esta finalidade, foi preparado um documento provisório de instruções, que foi publicado após a reunião como relatório técnico da EFSA. Foi contratado externamente um projecto sobre a caracterização dos probióticos no âmbito da avaliação das alegações de saúde.

À luz da futura revisão dos regulamentos dos novos alimentos, foi organizado um colóquio científico para receber os pareceres dos operadores para preparação das directrizes técnicas e científicas para proponentes quanto à preparação das aplicações dos novos alimentos.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Fitossanidade

O painel da EFSA para a fitossanidade (painel PLH) fornece aconselhamento científico sobre os riscos impostos por pesticidas nocivos para as plantas, produtos vegetais ou para a biodiversidade na UE.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres gerais do painel PLH	2
Declarações do painel PLH	1
Directrizes do painel PLH	1
Relatórios externos (*)	10

(\*)Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

O painel PLH adoptou quatro pareceres em 2009, incluindo pareceres sobre a fiabilidade e a eficácia de um método proposto para tratar aparas de madeira infestadas pelo nemátodo do pinheiro *Bursaphelenchus xylophilus* e uma avaliação de uma análise do risco da utilização de pesticidas (PRA) realizada pelo Reino Unido quanto à traça processional do carvalho, *Thaumetopoea processionea*. O painel também produziu uma declaração em resposta de carácter urgente a uma proposta de tratamento a frio da planta do morango para eliminar a *Bemisia tabaci* das mercadorias expedidas para a UE originárias dos EUA. Também foram emitidas directrizes para avaliação do risco da utilização de pesticidas para medidas fitossanitárias executadas por terceiros.

O painel PLH adoptou um documento de orientação para as PRA efectuadas por terceiros para justificar as medidas fitossanitárias ao abrigo da Directiva do Conselho 2000/29/CE. O segundo Fórum Consultivo Especial sobre Fitossanidade teve lugar em Outubro e a agenda incluiu os requisitos, os riscos emergentes e a vigilância sobre os pesticidas. A colaboração com o CCI para os modelos utilizados para previsão do estabelecimento e difusão de organismos prejudiciais resultou no lançamento do ClimPest, uma estrutura para criação de modelos de adequação climática aos pesticidas. Foi assinado um projecto do artigo 36.º sobre um inventário de fontes de dados para PRA (Prassis) e ao abrigo do artigo 36.º, foi assinado um convite para uma abordagem comparativa baseada em estudos de casos. No final de 2009, foi acordado e assinado um projecto de colaboração com a Agricast, o CCI Ispra. O documento de orientação sobre uma estrutura harmonizada para avaliação dos riscos dos organismos nocivos para as plantas e para os produtos vegetais foi apoiado pelo painel e os comentários obtidos através da consulta pública foram incluídos no documento para adopção e publicação em 2010.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Produtos fitossanitários e seus resíduos

O painel PPR fornece pareceres científicos independentes sobre avaliação do risco de produtos fitossanitários (também conhecidos como pesticidas) e respectivos resíduos, tendo em conta os riscos para o utilizador/trabalhador, terceiros, consumidor e ambiente.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Pareceres gerais do painel PPR	8
Diretrizes da EFSA	1
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	5
Relatórios externos (*)	1

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

O painel PPR adoptou um parecer sobre a avaliação da exposição acumulada a fungicidas triazóis e seis pareceres sobre a actualização dos anexos II e III da Directiva 91/414 CEE. Os pareceres sobre opções de objectivos de protecção e sobre o desenvolvimento das regiões ecológicas estão previstos para publicação durante o primeiro semestre de 2010.

O painel PPR adoptou um parecer sobre a avaliação da exposição nos solos, relacionado com o documento de orientação sobre a persistência dos pesticidas em solos que está em desenvolvimento. O documento de orientação sobre a avaliação do risco para

aves e mamíferos foi publicado em Dezembro por um grupo de trabalho conjunto, composto por representantes dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e da EFSA. Os relatórios produzidos através dos subsídios do artigo 36.º foram utilizados no trabalho preparatório para a elaboração de documentos de orientação sobre as emissões dos sistemas de colheita protegidos (estufas, por exemplo) previstos para adopção em 2010, exposição de trabalhadores, operadores, transeuntes e residentes e para um parecer sobre o estabelecimento de grupos de avaliação comuns de substâncias activas para avaliação do risco acumulado e para a avaliação da relevância toxicológica dos metabolitos pesticidas.

Foi assinado um contrato de prestação de serviços para o trabalho preparatório de orientação sobre

a absorção dérmica. Os documentos de orientação para os princípios de avaliação da carga toxicológica dos metabolitos, produtos de degradação e reacção dos pesticidas em produtos alimentícios e sobre a persistência no solo (com publicação prevista para o primeiro semestre de 2010) foram concluídos através de contratos com o Centro Comum de Investigação. A unidade PPR foi responsável pela organização de dois *workshops* para operadores sobre o «destino» dos pesticidas em Maio, no CCI (Ispra), e em Novembro, em Parma, com a presença de 70 e 60 participantes, respectivamente. Em 2010, o trabalho sobre a actualização dos dois documentos de orientação existentes sobre ecotoxicologia (terreste e aquática) vai continuar.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Metodologia de avaliação

**A Unidade de Metodologias de Avaliação (AMU) presta apoio técnico no campo da estatística, modelagem, gestão de dados e avaliação do risco. Contribui, particularmente, para o desenvolvimento e aplicação de abordagens novas ou apuradas de avaliação do risco no campo da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.**

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	1
Relatórios externos (*)	2

\*Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

A AMU forneceu apoio científico para pareceres dos painéis CONTAM, PLH, AHAW, Biohaz e OGM e do Comité Científico. Tal incluiu: suporte à gestão de dados para pareceres Biohaz; análise epidemiológica e estatística para os painéis Biohaz, CONTAM e PLH; e análises sistemáticas sobre documentação com meta-análises. Um exemplo desta última foi o relatório técnico «*Meta-analysis of Dose-Effect Relationship of Cadmium for Benchmark Dose Evaluation*» integrado no parecer do painel Contam sobre o cádmio.

Em Dezembro, a AMU, com o apoio de um grupo de trabalho composto por especialistas externos, emitiu um documento de orientação sobre a aplicação da metodologia de análise sistemática a avaliações da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Será testada durante um workshop

para especialistas e pessoal da EFSA em Fevereiro de 2010. Desde 2003, registaram-se na Europa e nos EUA numerosos casos de mortalidade de abelhas em colmeias. Em 2006, foi utilizado pela primeira vez o termo distúrbio do colapso das colónias (CCD) para descrever o fenómeno caracterizado pela perda rápida da população de abelhas adultas numa colónia. Embora a causa para o CCD não tenha ainda sido determinada, já foram propostas diversas etiologias. Para investigar outros factores de risco possíveis, a AMU lançou um convite para um projecto aberto a organizações competentes ao abrigo do Regulamento do artigo 36.º (CE) n.º 178/2002. As conclusões deste projecto foram publicadas em Dezembro de 2009.

A AMU publicou também um relatório sobre modelos quantitativos descrevendo a propagação, o estabelecimento e o desenvolvimento de organismos prejudiciais às plantas em colheitas na Europa, incluindo dados geográficos e climatéricos e/ou a fenologia como factores a considerar. As informações científicas deste projecto, apoiado por um sub-sídio do artigo 36.º, incluíram também um inventário

estruturado e electrónico de modelos seleccionados e analisados que são muito úteis a futuros trabalhos de modelagem de previsão sobre organismos prejudiciais às plantas.

Embora os alimentos ricos em isoflavonas façam parte das dietas consideradas saudáveis, existem ainda algumas dúvidas acerca do impacto que têm na saúde, na redução dos riscos de doenças e no melhoramento da qualidade de vida. No seguimento de consultas efectuadas junto do fórum consultivo, determinou-se que este tópico é de interesse de diversos Estados-Membros. Em consequência, foi solicitado à AMU que estabelecesse um grupo de trabalho ESCO para criar um relatório de 2010 que fornecesse documentação sobre os potenciais perigos e benefícios para a saúde associados ao consumo de isoflavonas. A AMU forneceu também suporte epidemiológico e de modelagem a estudos de base da unidade DATEX ( $\beta$ -casomorphin-7) e da unidade Zoonoses, bem como suporte à gestão de dados para o Relatório Anual sobre Resíduos de Pesticidas.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Exposição e recolha de dados

A Unidade de exposição e recolha de dados (DATEX) lida com a recolha, agregação e análise de dados relativos ao consumo de géneros alimentícios e natureza química dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para avaliações da exposição ao nível da Europa.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Diretrizes da EFSA	1
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	4
Relatórios externos (*)	2

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

Um grande projecto da unidade DATEX foi a formação de um grupo de trabalho de revisão das provas científicas disponíveis sobre os efeitos possíveis para a saúde do  $\beta$ -casomorphins e dos peptídeos associados, especialmente do  $\beta$ -casomorphin-7 (BCM7), uma sequência de peptídeos presente na  $\beta$ -caseína, uma proteína do leite. Alguns estudos sugeriram que a BCM7 pode contribuir para o risco aumentado de algumas doenças não transmissíveis, como o autismo, doenças cardiovasculares e a diabetes do tipo I. A EFSA realizou este trabalho como parte da sua actividade regular de monitorização e avaliação de potenciais riscos emergentes associados à cadeia alimentar. O grupo de trabalho concluiu que não foi possível estabelecer uma relação causa e efeito

entre as dietas com BCM7, os peptídeos relacionados ou os precursores de proteína possíveis e as doenças não transmissíveis.

Está a ser elaborada com informação uma base de dados sobre o consumo alimentar alargada ao nível mais detalhado disponível em cada Estado-Membro participantes para crianças e adultos. Espera-se que a base de dados esteja operacional a partir de 2010 para permitir cálculos de exposição mais precisos em relação às substâncias ou agentes benéficos ou prejudiciais nos alimentos. As directrizes para maior harmonização da recolha de dados sobre o consumo alimentar foram publicadas ao longo do ano. Num esforço de cooperação com os Estados-Mem-

bros, a EFSA deu um enorme passo em frente com vista a melhor ainda mais a qualidade das avaliações da exposição da segurança alimentar na Europa. Um documento de orientação provisório sobre como processar melhor os dados abaixo do limite de detecção foi desenvolvido por um grupo de trabalho coordenado pela unidade DATEX. A unidade investigou assunções predefinidas utilizadas pela EFSA para estimar o risco com o objectivo de harmonizar esta utilização entre disciplinas. O documento será publicado em 2010.

A pedido da Comissão Europeia, a unidade DATEX analisou dados recolhidos pelos Estados-Membros sobre a acrilamida e os furanos e emitiu dois

>>>

>>>

relatórios. O relatório sobre a acrilamida analisou o impacto das medidas voluntárias tomadas pela indústria para reduzir os níveis de acrilamida. Apesar de se ter registado uma tendência no sentido de uma exposição mais baixa, ainda não é claro se as medidas atingiram o efeito desejado. O relatório sobre os furanos foi um passo interno para uma melhor compreensão dos níveis de furanos nos alimentos e foi complementado por dois projectos subsidiados ao abrigo do artigo 36.º que abordaram a influência dos métodos de preparação dos alimentos na formação de furanos e exposição a furanos através da inalação ao cozinhar. Os conjuntos de dados resultantes vão permitir à EFSA produzir uma

avaliação mais robusta sobre a exposição através de várias formas, incluindo a inalação. Foi elaborado um relatório sobre a presença de dioxinas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. A unidade também assistiu a Comissão pela primeira vez na preparação das estatísticas para o relatório anual de resíduos de medicamentos veterinários.

A unidade DATEX contribuiu para diversos pareceres, avaliando a exposição das dietas a uma variedade de substâncias, em particular, aos contaminantes. O painel Contam foi responsável pela recolha da informação sobre os níveis de biotoxinas marinhas no marisco e pela comparação dos níveis de exposi-

ção com os valores de orientação baseados na saúde. A recolha de dados sobre o arsénio foi difícil, já que existia pouca informação disponível para o arsénio inorgânico, o maior componente tóxico. Foram produzidos algoritmos baseados em informações documentadas para relacionar os níveis de arsénio total com as estimativas de arsénio inorgânico nos grupos alimentares específicos. A exposição foi calculada para adultos e, pela primeira vez, foi possível fornecer cálculos de exposição detalhados para grupos etários diferentes de crianças abrangendo diversos Estados-Membros. Foi fornecido suporte ao painel CEF na selecção de um método adequado à avaliação da exposição a aromatizantes de fumo.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Riscos emergentes

A unidade de riscos emergentes (Emrisk) é responsável pelo estabelecimento de procedimentos para monitorizar, recolher e analisar informações e dados para identificar riscos emergentes no campo da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, tendo em conta a respectiva prevenção.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	2
Relatórios externos (*)	1

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

**O grupo de trabalho ESCO sobre riscos emergentes** publicou um relatório técnico sobre riscos emergentes que, juntamente com relatórios anteriores do Comité Científico, constitui a base do primeiro Relatório Anual sobre Riscos Emergentes da EFSA a ser publicado no início de 2010. Foi publicado um relatório técnico descrevendo a avaliação de vários sistemas de monitorização na web para a identificação de riscos emergentes. Este relatório descreve a avaliação de uma ferramenta de monitorização dos média, o MediSys, desenvolvido pelo Centro Comum de Investigação, e a comparação com o ProMED-mail em termos de utilidade na identificação dos riscos emergentes. Foi criada uma base de dados de componentes bioactivos para plantas através de um projecto de *outsourcing* e foi lançado um convite público para modelagem, previsão e mapeamento da emergência das micotoxinas nos cereais na UE motivada pelas alterações climáticas. O Emrisk também é responsável pela coordenação da preparação da EFSA para responder aos problemas mais urgentes. Para tal, os procedimentos estabelecidos pela EFSA para lidar com estes pedidos urgentes (o manual de emergência) foram actualizados a partir da experiência obtida na gestão destes problemas e de exercícios de formação interna. O Emrisk coordenou um exercício dos Estados-Membros e do DG Sanco com o objectivo específico de simular as comunicações em situações de «crise». Os exercícios foram planeados e executados em colaboração com um consultor externo (financiado por prestação de serviços) e com um grupo de trabalho de especialistas.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Análise Interpares da Avaliação de Riscos de Pesticidas

A unidade de avaliação da segurança das substâncias activas (PRAPeR) é responsável pela análise interpares das substâncias activas nos produtos de protecção das plantas. As avaliações, incluindo a análise interpares, são enviadas à Comissão Europeia para que esta possa tomar uma decisão sobre se a substância pode ser incluída na lista aprovada da UE de substâncias permitidas que podem ser utilizadas em produtos em toda a Europa. A unidade também está envolvida na avaliação do risco dos consumidores expostos a resíduos de pesticidas nos alimentos, que forma a base da definição dos teores máximos de resíduos (MRL) ao abrigo da legislação da UE. A unidade é, igualmente, responsável pela preparação do relatório anual sobre resíduos de pesticidas.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade	
Declarações da EFSA	1	
Conclusões da análise interpares de pesticidas	28	
Pareceres fundamentados	76	
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	1	

A 1 de Setembro de 2008, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 entrou em vigor. Em consequência, a unidade PRAPeR esteve envolvida nos procedimentos de definição e emenda dos teores máximos de resíduos (MRL) para aos quais os Estados-Membros pretendem autorizar novas utilizações de pesticidas e no enquadramento do estabelecimento de tolerâncias de importação (artigo 10.º do Regulamento n.º 396/2005). Em 2009, foram apresentadas 101 candidaturas sobre teores máximos de resíduos pela Comissão Europeia relativas à emenda de, aproximadamente, 400 teores máximos de resíduos. Em resposta a estes pedidos, a EFSA emitiu 70 pareceres fundamentados (sobre 76 pedidos). Para além disso, a EFSA forneceu três pareceres fundamentados sobre pedidos específicos da Comissão Europeia sobre substâncias activas para as quais foram presumidos riscos para a saúde dos consumidores. No programa de revisão dos teores máximos de resíduos (artigo 12.º do Regulamento n.º 396/2005), a EFSA recebeu informações sobre antecedentes da parte dos Estados-Membros para 137 substâncias activas que foram agora avaliadas pela EFSA. Em colaboração com os Estados-Membros e com a Comissão Europeia, foi delineado um plano de trabalho para prioridade e finalização dos pareceres fundamentados. Não foi possível finalizar os números esperados dos pareceres fundamentados do artigo 12.º(1) (2), tal como previsto no plano de gestão de 2009 devido aos seguintes motivos:

- apresentação de documentos atrasada pelos Estados-Membros;
- prioridade mais alta atribuída aos pedidos MRL de rotina (artigo 10.º do Regulamento n.º 396/2005) e atribuição de prioridade superior dos recursos disponíveis na unidade PRAPeR a esta tarefa;
- o número de pedidos MRL de rotina e os pareceres fundamentados emitidos pela EFSA em resposta a estes pedidos (artigo 10.º do Regulamento n.º 396/2005) foi superior ao esperado, limitando ainda mais a capacidade disponíveis para os pedidos do artigo 12.º

&gt;&gt;&gt;

## Análise Interpares da Avaliação de Riscos de Pesticidas

>>>

A unidade PRAPeR actualizou a base de dados de valores de referência toxicológica dos pesticidas, considerando os valores novos ou emendados estabelecidos pela UE ou pelas entidades internacionais. A base de dados é composta por mais de 1100 valores de dose diária admissível (ADI) e 900 valores de dose aguda de referência (ARfD). Foi lançado um concurso com o objectivo de melhorar a base de dados científica sobre teores máximos de resíduos recomendados pelo *Codex Alimentarius*. Esta informação é necessária para efectuar uma avaliação do risco alargada, tal como exigido pelo programa de análise dos teores máximos de resíduos ao abrigo do artigo 12, e para indicar aos gestores do risco se os teores estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* são seguros para os consumidores europeus. Em colab-

oração com as unidades Contam, DATEX e Emrisk, a unidade PRAPeR preparou uma declaração em resposta ao pedido de parecer científico sobre o risco para a saúde pública da presença de nicotina nos cogumelos selvagens.

Em 2009, a EFSA publicou o primeiro Relatório Anual sobre Resíduos de Pesticidas de 2007. Este relatório resume os resultados de, aproximadamente, 74 000 amostras analisadas em 2007 pelos Estados-Membros, para garantir a conformidade com as disposições legais. Em resumo, o relatório descobriu que 96% das amostras analisadas estavam em conformidade com os teores máximos de resíduos permitidos por lei e que 4% os ultrapassavam, por comparação com os 5% de 2006. Estes dados foram

utilizados para calcular a exposição real dos consumidores aos resíduos dos pesticidas através dos alimentos; os resultados desta avaliação também estão incluídos no relatório. Devido às deficiências identificadas no formato de relatório actual, a EFSA desenvolveu um novo modelo de dados para apresentar os resultados das actividades de monitorização. Este novo formato de dados foi testado num projecto piloto com seis Estados-Membros que apresentaram os resultados da monitorização realizada em 2008 para, aproximadamente, seis milhões de determinações de pesticidas em 27 000 amostras. A unidade lançou um concurso para a assistência científica e técnica na redacção provisória do relatório anual do próximo ano sobre resíduos de pesticidas.

>>>

>>>

As actividades de análise interparas de pesticidas em 2009 incluíram: novas substâncias activas; substâncias alvo de nova apresentação para inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE no seguimento de uma decisão inicial de não inclusão; substâncias já incluídas no anexo I com períodos de inclusão prescritos a expirar; substâncias incluídas no anexo I para as quais estão pendentes conclusões da EFSA até 31 de Dezembro de 2010 (as denominadas «green track», ou seja, as substâncias que cumprem os critérios de indicações sem efeitos prejudiciais); e as substâncias para as quais foram apresentados dados confirmatórios após a inclusão. Foram organizadas várias reuniões científicas com especialistas dos Estados-Membros sobre microrganismos e substâncias activas novas e existentes utilizados como substâncias activas. A EFSA recebeu relatórios de avaliação para 50 substâncias novamente apresentadas

e 6 substâncias para renovação do anexo I e abriu consultas junto dos Estados-Membros,ponentes e público em geral para fornecimento de comentários à Comissão Europeia. Para uma grande parte das substâncias novamente apresentadas, o período de consulta foi alargado até 2010. A EFSA recebeu também um pedido da Comissão Europeia para organizar uma análise interparas com especialistas dos Estados-Membros e fornecer conclusões sobre 20 substâncias novamente apresentadas e 6 substâncias para renovação do anexo I. Em resposta aos desafiantes prazos associados aos programas de renovação e nova apresentação, a unidade PRAPeR aumentou a utilização de teleconferências, organizando 23 teleconferências com especialistas dos Estados-Membros, por exemplo. A EFSA foi também convidada a fornecer comentários à Comissão Europeia sobre a avaliação dos dados confirmató-

rios apresentados pelos Estados-Membros relatores para 9 substâncias.

No total, a unidade PRAPeR forneceu conclusões sobre 28 substâncias em 2009, incluindo 9 substâncias activas, 9 substâncias novamente apresentadas e 7 substâncias activas existentes incluídas no anexo I, mas para as quais a análise interparas foi adiada. Este número é mais baixo do que o esperado, devido a: a Comissão não solicitou à EFSA o fornecimento de conclusões sobre dados confirmatórios; atrasos imprevistos nos programas de nova apresentação e de renovação do anexo I; e, por acordo da Comissão, o alargamento do prazo para a maioria das substâncias «green track» até 2012. Em consequência, o número de consultas públicas lançadas em 2009 também foi mais baixo do que o esperado.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Cooperação Científica

O objectivo da Unidade de Cooperação Científica (SCO) é fomentar a cooperação científica, os projectos e a troca de informações científicas entre a EFSA e as agências de segurança alimentar nacionais nos Estados-Membros da UE.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Relatórios externos (*)	2

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

A rede de pontos focais, iniciada em 2007, continuou a trabalhar no apoio aos membros do fórum consultivo. Com esta finalidade, foram assinados acordos de pontos focais multianuais com todos os 27 Estados-Membros para consolidar a rede existente. Em Setembro de 2009, os 3 países candidatos à UE aderiram à rede de pontos focais. Muitos pontos focais, particularmente em países da Europa Central, organizaram eventos para promover o trabalho realizado pelos Estados-Membros e pela EFSA. A Unidade SCO preparou um relatório sobre as actividades de pontos focais em 2009. As prioridades da rede de pontos focais incluíram a troca de informações sobre actividades de formação e sobre projectos como a recolha de dados e a angariação de fundos para investigação. A extensa lista de organizações do artigo 36.º que prestam apoio à EFSA inclui agora 370 organizações e o programa de trabalho para 2010 foi adoptado

em 2009 pelo Conselho de Administração da EFSA para garantir a sua implementação logo numa fase inicial. Em 2009, foi fornecida formação aos pontos focais para lhes permitir melhorar o apoio prestado às organizações do artigo 36.º nos respectivos países, estando a ser desenvolvidas ferramentas de TI para optimizar a rede. Foi preparado um relatório de avaliação baseado nas actividades de estudo abrangidas pelos esquemas de subsídios e fornecimento da EFSA. A base de dados de especialistas da EFSA continuou a crescer, contando agora com cerca de 2000 especialistas de mais de 60 países. Este crescimento resulta das actividades de cooperação iniciadas este ano com os Estados-Membros e com as organizações internacionais para optimizar a utilização desta base de dados. Durante o ano de 2009, foram emitidos cinco relatórios de actividade regulares com base no projecto da base de dados de especialistas.

O Grupo de Trabalho ESCO concluiu o trabalho sobre os «Riscos e Vantagens do Reforço dos Alimentos com Ácido Fólico». O relatório, que inclui os resultados de um evento científico realizado em Uppsala, foi emitido e submetido pela directora executiva ao Comité Cien-

tífico para ser avaliado pelo painel NDA. A Plataforma de Partilha de Informação (IEP) fornece uma ferramenta para os Estados-Membros e a EFSA trocarem informações sobre actividades de avaliação dos riscos executadas pelas organizações dos Estados-Membros com um mandato semelhante ao da EFSA. Até à data, a IEP publicou mais de 400 documentos científicos. Além disso, fornece planos de trabalho e outras informações específicas dos países. Com início em Abril, foram disponibilizados aos utilizadores nove relatórios mensais.

Em Dezembro, foi lançada uma nova área na web para o EFSA Journal, para promover a inclusão do *Journal* nas bases de dados bibliográficas. O melhoramento do *Journal* pretende dar a conhecer o trabalho científico da EFSA com visibilidade e influência na comunidade científica e, em simultâneo, manter a conformidade com as melhores práticas para publicações académicas. O Relatório Sumário sobre o Colóquio n.º 12 (*Campylobacter*) foi publicado em Março. A 19 e 20 de Novembro, cerca de 100 cientistas e operadores de 25 países participaram no 13.º colóquio científico da EFSA «What's new on Novel Foods» em Amesterdão.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

## Recolha de dados de zoonoses

A Unidade Zoonoses analisa e regista dados de zoonoses, a resistência aos agentes antimicrobianos, os contaminantes microbiológicos e os surtos com origem nos alimentos. Os dados são submetidos pelos Estados-Membros e por outros países, em conformidade com a Directiva 2003/99/CE.

Informações científicas publicadas em 2009	Quantidade
Relatórios científicos ou técnicos da EFSA	14
Relatórios externos (*)	5

\* Relatórios executados para a EFSA por entidades externas ao abrigo de procedimentos específicos da EFSA.

A harmonização da monitorização e da geração de relatórios de zoonoses na UE continuou em 2009 com o objectivo de melhorar a qualidade dos dados recebidos e analisados ao nível da Comunidade. Especificamente, com base nos resultados de um projecto de subsídios ao abrigo do artigo 36.º, foram publicados pelos Estados-Membros da UE quatro relatórios sobre as especificações para harmonização da monitorização e da geração de relatórios sobre parasitas zoonóticos (*Trichinella*, *Echinococcus*, *Cysticercus* e *Sarcocystis*). Além disso, a unidade coordenou dois outros projectos de subsídio ao abrigo do artigo 36.º, com o objectivo de harmonizar a monitorização e a geração de relatórios sobre a raiva e a febre Q em animais, bem como os métodos de estudo dos agentes zoonóticos nos alimentos entre os Estados-Membros.

A própria unidade, apoiada pelo grupo de trabalho de Recolha de Dados sobre Zoonoses e por grupos de trabalho externos, emitiu especificações para estudos harmonizados sobre dois elementos patogénicos zoonóticos, *E.coli* verotoxigénica e *Yersinia enterocolitica*, nos animais e nos alimentos. Estas especificações pretendem orientar os Estados-Membros nas respectivas actividades de monitorização nacionais, destacando a importância de uma boa estrutura de estudo. A pedido da Comissão, foram também preparadas especificações técnicas para um estudo conjunto da UE que terá lugar em 2010 sobre a *Listeria monocytogenes*, um importante elemento patogénico existente nos alimentos já preparados para consumo.

Os dados dos relatórios anuais sobre as zoonoses elaborados pelos Estados-Membros e pelos três estudos realizados pela UE, em 2008, foram validados com êxito utilizando um novo sistema de gestão de dados baseado em SAS com critérios de validação automática. Foram implementados esforços especiais para melhorar a análise das zoonoses anuais e dos dados de estudo tanto ao nível de TI como da metodologia utilizada.

Para tal, foi desenvolvido um repositório de dados na web e sistemas GIS (informações geográficas) para facilitar o tratamento e o acesso aos dados. Além disso, foram desenvolvidas por dois grupos de trabalho especializados análises estatísticas e espaciais dos dados de zoonoses e análises de tendências temporais que fornecem recomendações quanto os métodos mais adequados a aplicar em futuros desenvolvimentos. A metodologia analítica optimizada foi utilizada anteriormente no Relatório Sumário Comunitário sobre zoonoses em 2008 e no Relatório Sumário sobre surtos com origem nos alimentos em 2007, que foram preparados em colaboração com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC). Novamente, verificou-se que a *Salmonella* e a *Campylobacter* foram os elementos patogénicos registados com maior frequência na UE. Foram publicados dois relatórios baseados em estudos em toda a UE sobre a *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) e sobre a *Salmonella* nos suínos reprodutores. Em todos os relatórios, foi dado destaque especial à comunicação clara dos resultados obtidos e da análise efectuada.

Para obter mais informações, consulte o CD-ROM em anexo.

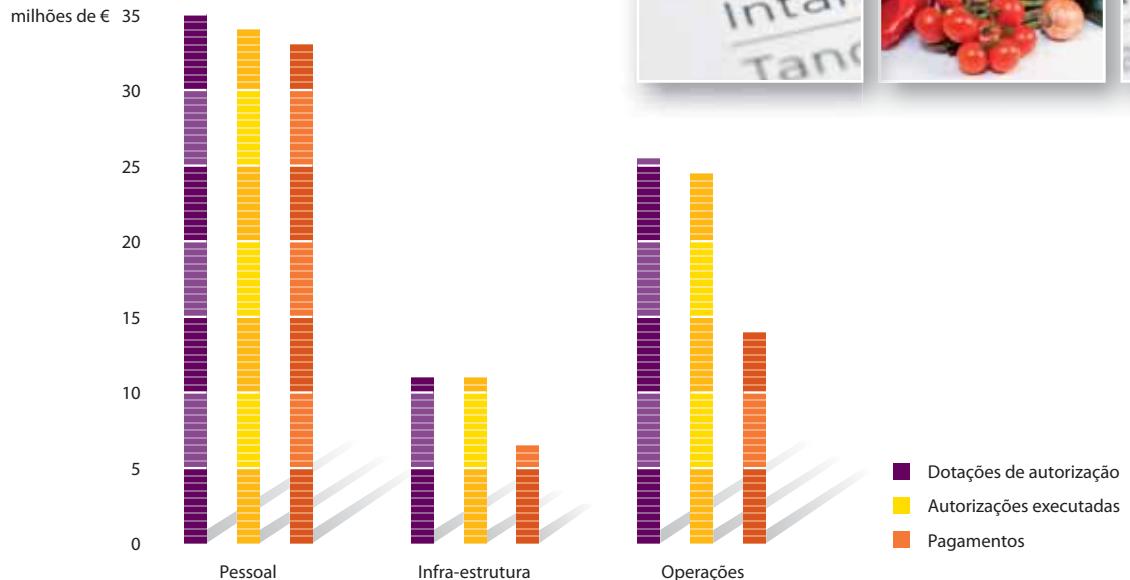
## ANEXO IV — RELATÓRIO FINANCEIRO





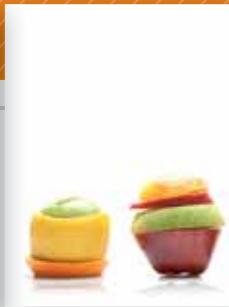
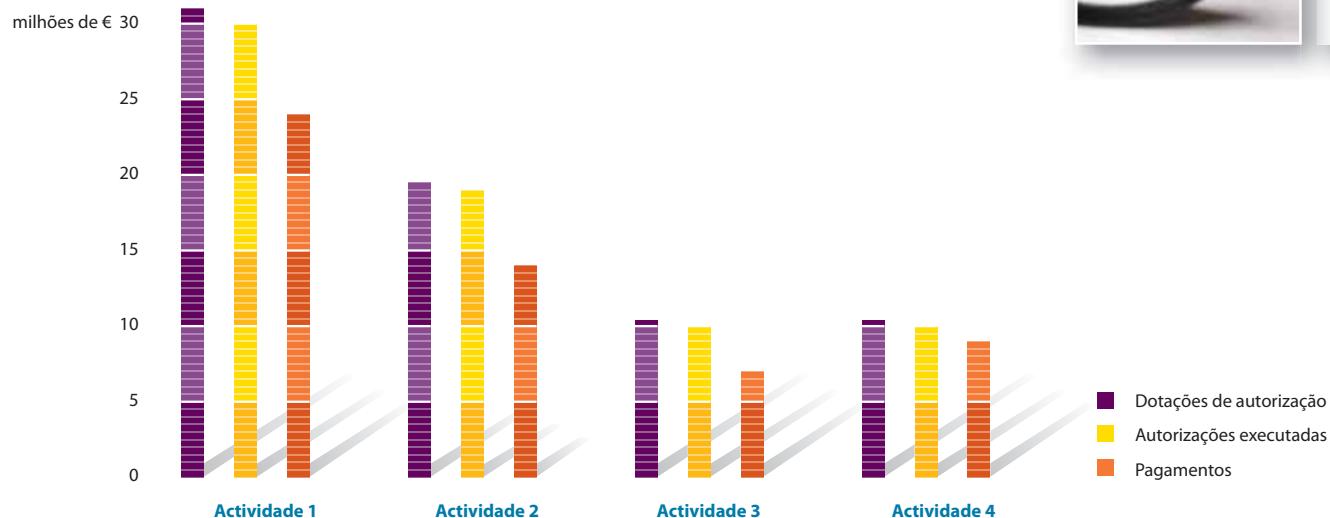
## Execução do orçamento 2009

- 68,92 milhões de euros ou 97,1% do orçamento de 70,96 milhões de euros, incluindo as autorizações executadas do programa de pré-adesão. O nível de autorizações executadas foi 1% inferior ao objectivo definido para este ano, ou seja, de 98%.
- 53,47 milhões de euros ou 75,4% do total de dotações de autorização pagas. Este nível de pagamento situa-se 3% abaixo do objectivo de 55,6 milhões de euros.
- 9,5 milhões de euros de dotações de autorização de pagamento foram transportados para 2010 ou 13% do orçamento executado (24,4% em 2008).



Título	Dotações de autorização (milhões de €)	Autorizações executadas (milhões de €)	Percentagem autorizada	Pagamentos (milhões de €)	Percentagem paga	APL (milhões de €)
Pessoal	34,77	33,81	97%	33,12	95%	0,69
Infra-estrutura	10,75	10,69	99%	6,30	59%	4,40
Operações	25,44	24,42	96%	14,05	55%	10,37
Pré-adesão	0,51	0,35	69%	0,23	46%	0,11
Total	70,96	68,92	97%	53,47	75%	15,45

## Execução do orçamento 2009 por actividade



**Actividade 1:** Fornecimento de aconselhamento e pareceres

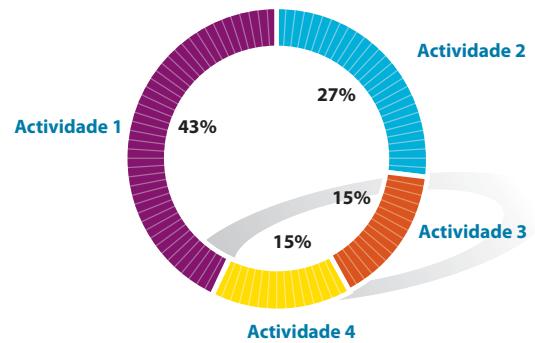
**Actividade 2:** Metodologias de avaliação de riscos

**Actividade 3:** Comunicação e diálogo

**Actividade 4:** Gestão e administração



### Orçamento por actividade — Dotações de autorização 2009



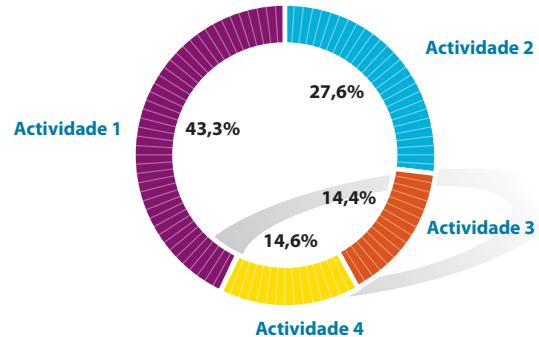
**Actividade 1:** Fornecimento de aconselhamento e pareceres

**Actividade 2:** Metodologias de avaliação de riscos

**Actividade 3:** Comunicação e diálogo

**Actividade 4:** Gestão e administração

### Orçamento por actividade — Execução 2009





© Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2010

ISBN 978-92-9199-221-8

doi:10.2805/38875

Reprodução autorizada desde que a fonte seja reconhecida,  
excepto decisão em contrário. As opiniões e posições  
manifestadas nesta publicação não representam necessariamente,  
em termos legais, a posição oficial da Autoridade Europeia para  
a Segurança dos Alimentos, que não assume a responsabilidade  
e declina qualquer culpa por eventuais erros  
ou imprecisões que possam surgir.

