

La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).

Decisión en el asunto 747/2016/PL sobre el uso por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria del umbral de preocupación toxicológica

Decisión

Caso 747/2016/PL - Abierto el 29/08/2016 - Decisión de 17/12/2018 - Institución concernida Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (No se constató mala administración) |

El caso se refería a cómo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) utiliza el umbral de preocupación toxicológica (TTC). El TTC es una herramienta de evaluación de riesgos basada en el principio de que hay niveles de exposición por debajo de los cuales los productos químicos no representan un riesgo significativo para la salud humana.

En 2014, la EFSA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizaron un taller de expertos para revisar la ciencia subyacente al concepto de TTC. Las conclusiones del taller fueron objeto de una consulta pública y se publicaron en marzo de 2016.

El denunciante, una ONG, cuestionó el uso por parte de la EFSA del concepto de TTC, ya que consideraba que no reflejaba las pruebas científicas actuales. También dijo que muchos de los expertos que participaron en el taller tenían conflictos de intereses.

La Oficina del Defensor del Pueblo Europeo no es un organismo científico y no puede pronunciarse sobre los méritos de un instrumento particular de evaluación de riesgos, como el TTC. Sobre la base de la revisión llevada a cabo en este caso, el Defensor del Pueblo consideró que las explicaciones de la EFSA sobre el uso del TTC eran razonables.

Por lo que respecta a los expertos que participaron en el taller, el Defensor del Pueblo constató que, en este caso concreto, la EFSA no estaba obligada a examinarlos para detectar conflictos de intereses, ya que era razonable que se basara en el examen previo de estos expertos por parte de la OMS.



El Defensor del Pueblo concluyó que no había mala administración por parte de la EFSA.

Sin embargo, el Defensor del Pueblo sugirió que la EFSA velara por que los expertos que participan en conferencias o reuniones no tuvieran conflictos de intereses, cuando la conferencia o reunión, como la en cuestión, se organice para informar al proceso de toma de decisiones de la EFSA, o podría considerarse que lo hace.

Antecedentes de la denuncia

1. El denunciante, PAN Europe, es una red de organizaciones de la sociedad civil que busca lograr una reducción sustancial del uso de plaguicidas en toda Europa.

2. El umbral de preocupación toxicológica (TTC) es una herramienta de evaluación de riesgos basada en el principio de que hay niveles de exposición por debajo de los cuales los productos químicos no representan un riesgo significativo para la salud humana. Esta herramienta permite a los reguladores evaluar el riesgo que representan las sustancias en función de su estructura química, la exposición estimada a ellas y una comparación con productos químicos conocidos.

3. Según sus defensores, el uso del TTC (a) elimina la necesidad de pruebas de toxicidad extensas cuando la ingesta humana de un producto químico está por debajo del umbral, (b) centra los recursos en aquellas sustancias que plantean un mayor riesgo potencial para la salud humana, y (c) ayuda a reducir los ensayos con animales.

4. En 2012, la EFSA emitió un dictamen científico sobre el tema «*Explorando opciones para proporcionar asesoramiento sobre posibles riesgos para la salud humana sobre la base del concepto de umbral de preocupación toxicológica (TTC)*» [1]. El Comité Científico de la EFSA concluyó en ese dictamen que el enfoque TTC podría recomendarse como una **herramienta útil de cribado**, ya sea para el establecimiento de prioridades o para decidir si se necesitan más datos en un caso determinado.

5. En diciembre de 2014, la EFSA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizaron un taller de expertos para examinar la ciencia subyacente al concepto de TTC (en lo sucesivo, «el taller»). Los expertos que participaron en el taller fueron seleccionados tras una convocatoria de expertos **organizada por la OMS**. Tras el taller, la EFSA llevó a cabo una consulta pública sobre las conclusiones y recomendaciones alcanzadas.

6. En marzo de 2016, la EFSA y la OMS publicaron el «*Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree*» (el «informe»). El informe concluyó que el TTC es una herramienta válida de cribado que es adecuada para su propósito y se basa en principios científicos de evaluación de riesgos. Formuló recomendaciones para mejorar y ampliar el uso del concepto de TTC.



7. El 25 de marzo de 2016, el denunciante escribió a la EFSA quejándose del uso del TTC por parte de la EFSA. En este contexto, cuestiona la independencia de los expertos que participaron en el taller. También señaló que no se había tenido en cuenta su contribución a la consulta pública. El denunciante solicitó que se retirara el informe de 2016 y que se llevara a cabo una revisión independiente del TTC.

8. En su respuesta de 27 de abril de 2016, la EFSA señaló que el informe se limitaba a resumir los debates que tuvieron lugar en el taller de TTC. Como tal, la EFSA no pudo «reducir» su contenido. En cuanto a la independencia de los expertos, la EFSA señaló que el control de sus declaraciones de intereses fue realizado por la OMS de conformidad con las normas de dicha organización. En cuanto a las respuestas del denunciante a la consulta pública, la EFSA dijo que estaban fuera de su ámbito de aplicación. Por último, la EFSA explicó su uso del TTC en respuesta a la crítica del denunciante al TTC.

9. Insatisfecho con la respuesta de la EFSA, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo.

La investigación

10. El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre los siguientes aspectos de la reclamación:

1) La EFSA ya no debe seguir utilizando el enfoque TTC.

2) La EFSA no garantizó la independencia de los expertos que revisan el CCT.

11. El Defensor del Pueblo recibió la respuesta de la EFSA sobre la reclamación y, posteriormente, las observaciones del denunciante sobre la respuesta de la EFSA. El equipo de investigación del Defensor del Pueblo también se reunió con el equipo de la EFSA responsable del caso. Después de esa reunión, el Defensor del Pueblo recibió otra respuesta de la EFSA y las observaciones del demandante.

Uso por parte de la EFSA del enfoque TTC

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

12. El denunciante alegó que el uso por parte de la EFSA del enfoque TTC no tiene en cuenta los conocimientos científicos actuales y viola el principio fundacional de la EFSA de contribuir a un alto nivel de protección de la vida y la salud humanas.

13. El denunciante también alegó que la fijación de un umbral de toxicidad es una decisión de gestión del riesgo que no debe ser adoptada por un organismo de evaluación del riesgo, como la EFSA, sino por el Comité Permanente de la Comisión Europea. Por lo tanto, al utilizar la herramienta TTC, la EFSA está actuando fuera de su ámbito de competencias.

14. En su respuesta, la EFSA señaló que el TTC es una herramienta de evaluación de riesgos



que ha sido utilizada durante décadas por una serie de organismos científicos de evaluación de riesgos, entre ellos el antiguo Comité Científico de la Alimentación Humana de la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos.

15. La EFSA señaló que el establecimiento de valores umbral o la determinación de factores de seguridad [2] no es específico del enfoque TTC, sino inherente al campo de la evaluación del riesgo toxicológico. La elección y aplicación de los factores de seguridad no es una decisión de gestión de riesgos, sino una cuestión científica. Por lo tanto, al determinar los factores de seguridad, la EFSA no va más allá de sus competencias.

16. La EFSA señaló que actualmente utiliza el enfoque TTC como herramienta de cribado o para sustancias sobre las que faltan datos toxicológicos y está legalmente obligada a utilizar este método o otros comparables.

17. La EFSA declaró que tiene la obligación institucional y científica de mantener actualizado su uso del método TTC y compatible con los resultados científicos recientes. Para ello, revisaría el dictamen elaborado por el Comité Científico de la EFSA y lo actualizaría en caso necesario.

18. En su respuesta, el denunciante reiteró sus argumentos anteriores y añadió que las declaraciones y la práctica de la EFSA difieren. Si bien la EFSA afirma que el TTC es una herramienta de cribado utilizada para establecer prioridades, la EFSA lo utiliza, por ejemplo, para determinar el riesgo de determinadas sustancias [3] en las aguas subterráneas. Para el denunciante, el uso del TTC para estas sustancias es una decisión de gestión del riesgo.

Evaluación del Defensor del Pueblo

19. La Oficina del Defensor del Pueblo Europeo no es un organismo científico y no dispone de los conocimientos especializados necesarios para evaluar los méritos de los dictámenes científicos emitidos por los comités especializados [4] .

20. El uso por parte de la EFSA del enfoque TTC sigue la recomendación de su Comité Científico de 2012, que concluyó que el TTC podría ser útil para la EFSA como *«herramienta de selección para el establecimiento de prioridades o para decidir si la exposición a una sustancia es tan baja que la probabilidad de efectos adversos para la salud es baja y que no son necesarios más datos»* .

21. En su dictamen científico al respecto, el Comité Científico de la EFSA afirma que examinó la bibliografía publicada sobre el enfoque TTC y analizó las bases de datos que sustentan el TTC [5] . A partir de este análisis, el Comité Científico concluyó que los valores de TTC estaban adecuadamente respaldados por datos científicos [6] .

22. En su respuesta a esta denuncia, la EFSA subrayó que tenía la obligación legal de mantener actualizado su uso del método TTC y, por lo tanto, de revisar el dictamen del Comité



Científico y adaptar su uso en caso necesario.

23. Como se ha indicado anteriormente, el Defensor del Pueblo no dispone de los conocimientos especializados necesarios para evaluar si el análisis científico de la EFSA de las pruebas de 2012 era correcto y si su seguimiento continuo de los últimos avances científicos en relación con el CCT es adecuado.

24. El Defensor del Pueblo observa que la EFSA tomó su decisión de utilizar el enfoque TTC en 2012, sobre la base de amplios y actualizados conocimientos científicos. La EFSA tiene la intención de revisar dicha decisión siempre que nuevas pruebas científicas y conclusiones lo exijan.

25. A la luz de esto, y sin pronunciarse sobre el fondo de las evaluaciones científicas de la EFSA, el Defensor del Pueblo considera que el argumento del demandante de que el uso del CCT no tiene en cuenta los conocimientos científicos actuales no es correcto.

26. El denunciante también considera que el enfoque TTC constituye una gestión de riesgos y no una actividad de evaluación de riesgos. El Defensor del Pueblo observa que el Reglamento de base de la EFSA [7] define la evaluación del riesgo como cuatro etapas, a saber, «*la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo*» [8]. Según dicho Reglamento, la gestión del riesgo es «*el proceso, distinto de la evaluación del riesgo, de ponderar las alternativas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores legítimos y, en su caso, seleccionar las opciones adecuadas de prevención y control*» [9]. En otras palabras, los evaluadores de riesgos proporcionan asesoramiento basado en un análisis científico y los gestores de riesgos utilizan este asesoramiento como base para tomar decisiones.

27. La EFSA ha descrito el TTC como una herramienta de selección y priorización para la evaluación de la seguridad de las sustancias químicas cuando los datos de peligro están incompletos o faltan. La EFSA también ha dicho que utiliza el TTC para llegar a conclusiones sobre la seguridad toxicológica de las sustancias sobre las que faltan datos concretos y cuando el legislador pidió específicamente a la Autoridad que utilizara este método o comparables. La opinión del Defensor del Pueblo es que estos usos del TTC están comprendidos en la definición de evaluación de riesgos.

28. El denunciante sostiene que la EFSA va más allá de su mandato al utilizar el TTC no solo como herramienta de detección, sino también para determinar el riesgo de sustancias pertinentes en las aguas subterráneas.

29. El Defensor del Pueblo observa que el uso del enfoque TTC para estas sustancias se recomienda en un documento de orientación de la Comisión Europea [10]. Por lo tanto, al establecer un umbral para los metabolitos de plaguicidas en las aguas subterráneas, la EFSA aplica [11] el documento de orientación de la Comisión y actúa como evaluador de riesgos y no como gestor de riesgos. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo no ha constatado que la EFSA vaya más allá de su mandato al utilizar el TTC para estas sustancias.



30. A la luz de lo anterior, el Defensor del Pueblo no considera mala administración en relación con el uso por parte de la EFSA del enfoque TTC.

La independencia de los expertos que examinan el TTC

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

31. El denunciante sostiene que la EFSA no garantizó la independencia de los expertos que participaron en el taller de revisión del CCT. En particular, al no examinar por sí misma a los expertos en caso de conflicto de intereses, la EFSA no respetó sus propias normas sobre declaraciones de intereses. En opinión del autor, la mayoría de los expertos que participaron en ese taller estaban en conflicto, ya que en el pasado habían considerado que el enfoque del TTC era un enfoque científicamente sólido o tenía vínculos con la industria.

32. El denunciante también señaló que, aunque la EFSA alegó que este hecho no conduciría necesariamente a la revisión de la decisión de 2012 de su Comité Científico, la EFSA declaró en un comunicado de prensa que tenía la intención de integrar las recomendaciones contenidas en el informe del evento en su evaluación de riesgos.

33. En respuesta, la EFSA declaró que sus normas sobre los DoI no se aplican a las conferencias y reuniones públicas, sino únicamente a las reuniones de sus grupos científicos institucionales [12]. La razón es que los dictámenes científicos de estos últimos organismos **forman parte del proceso de toma de decisiones de la EFSA**. El control de los DoI de los expertos científicos que asistieron a este taller habría ido más allá de lo que se requiere en sus normas legales internas y lo que es «*compatible con las expectativas sociales*» en relación con la independencia de los **procesos reglamentarios de la EFSA**.

34. La EFSA destacó que el informe, elaborado para reflejar los debates en el acto, no constituía **los puntos de vista de la EFSA** (o de la OMS) sobre el asunto, sino más bien los puntos de vista de los expertos presentes en la reunión. La EFSA añadió que, en caso de que revisara su dictamen científico de 2012 sobre el CCT, aplicaría plenamente su política de independencia y sus normas sobre las IdD a todos los expertos participantes en dicha revisión.

35. En cuanto a los expertos elegidos para el taller, la EFSA señaló que estaban obligados a presentar un DoI, que fue examinado por la OMS de conformidad con sus normas. Este proceso se dio a conocer en el sitio web de la OMS antes del taller.

36. En cuanto a la respuesta del denunciante a la consulta pública, la EFSA señaló que estaba fuera del alcance de la consulta.

Evaluación del Defensor del Pueblo

37. El taller, organizado conjuntamente por la EFSA y la OMS, reunió a un grupo de treinta y tres expertos científicos. La convocatoria de expertos y el cribado de sus DoIs fueron llevados a



cabo por la OMS. La EFSA no llevó a cabo su propia evaluación, considerando que no estaba legalmente obligada a hacerlo.

38. El Defensor del Pueblo observa que la política de independencia de la EFSA [13] y las normas sobre declaraciones de intereses [14], en vigor cuando se celebró el taller, exigían a la EFSA que examinara **únicamente las misiones de expertos de sus grupos científicos**, ya que participaban en el proceso de toma de decisiones de la EFSA. Así pues, en virtud de sus normas internas, la EFSA no estaba obligada a llevar a cabo este ejercicio para conferencias y reuniones como la controvertida.

39. Sin embargo, el Defensor del Pueblo observa que la OMS examina a los expertos cuando organiza dichas conferencias o reuniones. Por lo tanto, podría decirse que es una buena práctica examinar a los expertos para detectar conflictos de intereses cuando la EFSA organiza una reunión o conferencia con el fin de informar su proceso de toma de decisiones. Del mismo modo, si se puede considerar razonablemente que la reunión o conferencia se ha organizado con ese fin, el examen debe tener lugar.

40. En este caso, los expertos que participaron pasaron de hecho por un proceso de cribado llevado a cabo por la OMS siguiendo sus propias normas sobre las Id. La OMS identificó a cinco expertos que tenían conflictos de intereses. Estos expertos fueron excluidos de la reunión el último día del taller, cuando el taller acordó sus conclusiones y recomendaciones.

41. No hay nada en el expediente que sugiera que la EFSA debería haber cuestionado la calidad o integridad del cribado de expertos por parte de la OMS. En cuanto al conflicto de intereses mencionado por el autor, el hecho de que, antes del taller, los expertos hubieran expresado opiniones científicas sobre las cuestiones examinadas, no es suficiente para poner en tela de juicio su independencia o para suponer que tenían un interés especial en el enfoque del CT.

42. El denunciante no presentó ninguna prueba concreta para justificar los presuntos vínculos de esos expertos con la industria.

43. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo concluye que no hubo mala administración por parte de la EFSA.

44. La Defensora del Pueblo observa que la EFSA, en el transcurso de esta investigación y tras las conversaciones con su equipo de investigación, revisó su política de independencia y publicó nuevas normas sobre conflictos de intereses [15]. Estas normas no abordan las cuestiones planteadas en la presente denuncia, es decir, no requieren que los expertos que participen en conferencias o reuniones organizadas por la propia EFSA o conjuntamente con otras entidades informen su proceso de toma de decisiones [16].

45. El Defensor del Pueblo considera que la EFSA debe seguir reforzando sus procedimientos. En concreto, la EFSA debe velar, en la medida de lo posible, por que se controlen las indicaciones de los expertos que participan en conferencias o reuniones, organizadas con el fin



de informar sobre el proceso de toma de decisiones de la EFSA. El Defensor del Pueblo formulará una sugerencia de mejora a continuación.

Conclusión

Sobre la base de la investigación, el Defensor del Pueblo archiva este caso con la siguiente conclusión :

No hubo mala administración por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Sugerencia de mejora

El Defensor del Pueblo sugiere que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria vele por que los expertos que participen en conferencias o reuniones no tengan conflictos de intereses, cuando la conferencia o reunión, como la en cuestión, se organice para informar al proceso de toma de decisiones de la EFSA, o podría considerarse que lo hace .

Se informará al denunciante y a la EFSA de esta decisión.

Emily O'Reilly

Defensor del Pueblo Europeo

Estrasburgo, 17.12.2018

[1] Comité científico de la EFSA; Dictamen científico sobre la exploración de opciones para proporcionar asesoramiento sobre posibles riesgos para la salud humana basados en el concepto de umbral de preocupación toxicológica (TTC). EFSA Journal 2012;10(7). Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Un factor de seguridad es una relación obtenida de estudios toxicológicos y utilizada para predecir el nivel o la dosis de exposición humana segura.

[3] La EFSA utiliza el TTC para los metabolitos de plaguicidas en las aguas subterráneas. Los metabolitos de pesticidas son el producto de reacciones químicas cuando un pesticida entra en



contacto con el aire, el agua, el suelo u organismos vivos.

[4] Véase la Decisión en el asunto 1475/2016/JAS sobre la gestión por parte de la Agencia Europea de Medicamentos del procedimiento de remisión relativo a las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH), apartado 22, disponible en:

https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/84736#_ftnref32 [Enlace]

[5] Véanse las páginas 26-27 del dictamen del Comité Científico.

[6] Véase la página 46 del dictamen del Comité Científico.

[7] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

[8] Artículo 3, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

[9] Artículo 3, apartado 12, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

[10] Documento de orientación SANCO/221/2000 rev 10 de 25 de febrero de 2003 (CE, 2003), página 10, disponible en:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf [Enlace], página 10.

[11] Comisión Técnica de Productos Fitosanitarios de la EFSA y sus Residuos (PPR); Dictamen científico sobre la evaluación de la relevancia toxicológica de los metabolitos de plaguicidas para la evaluación del riesgo dietético. EFSA Journal 2012;10(07): 2799. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal [Enlace]

[12] Comité Científico, Comisión Técnica Científica y Grupo de Trabajo.

[13] La política de la EFSA sobre la independencia y los procesos científicos de toma de decisiones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de 2011. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/independencepolicy.pdf [Enlace]

[14] Decisión del Director Ejecutivo sobre las declaraciones de intereses de 2014 [Enlace] (en vigor entre el 30 de septiembre de 2014 y el 30 de junio de 2018, excepto sus artículos 19 y 20, que permanecen en vigor hasta nuevo aviso). Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/independencerules2014.pdf [Enlace]

[15] EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. Normas de la EFSA sobre la



gestión de intereses en competencia.

[16] Véase la Decisión del Director Ejecutivo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la gestión de intereses competitivos, de 26 de octubre de 2017. Disponible en:

<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/independencepolicy17> [Enlace]