

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o [jezičnoj politici i prevođenju \[Poveznica\]](#).

Odluka u predmetu 747/2016/PL o primjeni praga toksikološke zabrinutosti Europske agencije za sigurnost hrane

Odluka

Služaj 747/2016/PL - Otvoren 29/08/2016 - Odluka donesena 17/12/2018 - Predmetna institucija Europska agencija za sigurnost hrane (Nije utvrđen nepravilan rad uprave) |

Predmet se odnosio na način na koji Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) koristi prag toksikološke zabrinutosti (TTC). TTC je alat za procjenu rizika koji se temelji na načelu da postoje razine izloženosti ispod kojih kemikalije ne predstavljaju znatan rizik za zdravlje ljudi.

EFSA i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) organizirale su 2014. stručnu radionicu kako bi preispitale znanost na kojoj se temelji koncept TTC-a. Zaključci radionice bili su predmet javnog savjetovanja i objavljeni su u ožujku 2016.

Podnositelj pritužbe, nevladina organizacija, doveo je u pitanje EFSA-inu upotrebu koncepta TTC-a jer je smatrala da on ne odražava trenutne znanstvene dokaze. Također je rečeno da su mnogi stručnjaci koji su sudjelovali u radionici imali sukobe interesa.

Ured Europskog ombudsmana nije znanstveno tijelo i ne može zauzeti stajalište o prednostima određenog alata za procjenu rizika, kao što je TTC. Na temelju preispitivanja provedenog u ovom predmetu Ombudsman je zaključio da su objašnjenja EFSA-e o upotrebi TTC-a razumna.

Kad je riječ o stručnjacima koji su sudjelovali u radionici, Ombudsman je utvrdio da u ovom konkretnom slučaju EFSA nije bila obvezna provjeriti sukobe interesa jer je razumno da se osloni na prethodnu provjeru tih stručnjaka koju je proveo WHO.

Ombudsmanica je zaključila da EFSA nije počinila nepravilnosti u postupanju.

Međutim, Ombudsman je predložio EFSA-i da se pobrine za to da stručnjaci koji sudjeluju na



konferencijama ili sastancima nisu u sukobu interesa ako su konferencija ili sastanak, kao što je onaj o kojem je riječ, organizirani kako bi obavijestili EFSA-in postupak donošenja odluka ili bi se tako mogli smatrati.

Kontekst pritužbe

1. Podnositelj pritužbe, PAN Europe, mreža je organizacija civilnog društva čiji je cilj znatno smanjenje upotrebe pesticida u cijeloj Europi.
2. Prag toksikološke zabrinutosti (TTC) alat je za procjenu rizika koji se temelji na načelu da postoje razine izloženosti ispod kojih kemikalije ne predstavljaju znatan rizik za zdravlje ljudi. Tim se alatom regulatornim tijelima omogućuje da procijene rizik koji predstavljaju tvari na temelju njihove kemijske strukture, procijenjene izloženosti njima i usporedbe s poznatim kemikalijama.
3. Prema njegovim predlagateljima, upotreba TTC-a (a) eliminira potrebu za opsežnim ispitivanjem toksičnosti kada je ljudski unos kemikalije ispod praga, (b) usredotočuje resurse na one tvari koje predstavljaju veći potencijalni rizik za zdravlje ljudi i (c) pomaže u smanjenju ispitivanja na životinjama.
4. **EFSA je 2012. izdala znanstveno mišljenje o „Istraživanju mogućnosti pružanja savjeta o mogućim rizicima za zdravlje ljudi na temelju koncepta praga toksikološke zabrinutosti (TTC) ”** [1] . Znanstveni odbor EFSA-e u tom je mišljenju zaključio da bi se pristup TTC-u mogao preporučiti kao koristan **alat za probir** , bilo za određivanje prioriteta ili za odlučivanje o tome jesu li u određenom slučaju potrebni dodatni podaci.
5. U prosincu 2014. EFSA i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) organizirale su stručnu radionicu za preispitivanje znanosti na kojoj se temelji koncept TTC-a (dalje u tekstu „radionica”). Stručnjaci koji su sudjelovali u radionici odabrani su na temelju poziva za stručnjake **koji je organizirala Svjetska zdravstvena organizacija** . Nakon radionice EFSA je provela javno savjetovanje o donesenim zaključcima i preporukama.
6. U ožujku 2016. EFSA i WHO objavili su *pristup „Preispitivanje praga toksikološke zabrinutosti (TTC) i razvoj novog stabla odlučivanja o TTC-u” („izvješće”)*. U izvješću je zaključeno da je TTC valjan alat za provjeru koji odgovara svrsi i temelji se na načelima znanstvene procjene rizika. Dala je preporuke za poboljšanje i proširenje primjene koncepta TTC-a.
7. **Podnositelj pritužbe obratio se EFSA-i 25. ožujka 2016. i žalio se na EFSA-inu upotrebu TTC-a.** U tom je kontekstu doveo u pitanje neovisnost stručnjaka koji su sudjelovali u radionici. Također je navela da je njezin doprinos javnom savjetovanju zanemaren. Podnositelj pritužbe zatražio je da se izvješće za 2016. povuče i da se provede neovisno preispitivanje TTC-a.



8. U svojem odgovoru od 27. travnja 2016. EFSA je napomenula da se u izvješću samo sažimaju rasprave održane na radionici TTC-a. Kao takva, EFSA nije mogla „ukloniti” njezin sadržaj. Kad je riječ o neovisnosti stručnjaka, EFSA je napomenula da je provjeru njihovih izjava o financijskim interesima proveo WHO u skladu s pravilima te organizacije. Kad je riječ o odgovorima podnositelja pritužbe na javno savjetovanje, EFSA je izjavila da su izvan njezina područja primjene. Naposljetku, EFSA je objasnila svoju upotrebu TTC-a u odgovoru na kritiku podnositelja pritužbe u pogledu TTC-a.

9. Nezadovoljan odgovorom EFSA-e, podnositelj pritužbe obratio se Ombudsmanu.

Istraga

10. Ombudsmanica je pokrenula istragu o sljedećim aspektima pritužbe:

1) EFSA više ne bi trebala primjenjivati pristup TTC-a.

2) EFSA nije zajamčila neovisnost stručnjaka koji pregledavaju TTC.

11. Ombudsmanica je primila odgovor EFSA-e na pritužbu, a zatim i primjedbe podnositelja pritužbe na odgovor EFSA-e. Istražni tim Ombudsmana sastao se i s timom EFSA-e odgovornim za taj slučaj. Nakon tog sastanka Ombudsman je primio dodatni odgovor EFSA-e i primjedbe podnositelja pritužbe.

EFSA-ina primjena pristupa TTC-a

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

12. Podnositelj pritužbe tvrdio je da se EFSA-inom primjenom pristupa TTC-a zanemaruju trenutačne znanstvene spoznaje i krši temeljno načelo EFSA-e kako bi se doprinijelo visokoj razini zaštite života i zdravlja ljudi.

13. Podnositelj pritužbe tvrdio je i da je određivanje praga toksičnosti odluka o upravljanju rizikom koju ne bi trebalo donijeti tijelo za procjenu rizika, kao što je EFSA, nego Stalni odbor Europske komisije. Stoga, upotrebom alata TTC EFSA djeluje izvan svoje nadležnosti.

14. EFSA je u svojem odgovoru napomenula da je TTC alat za procjenu rizika koji desetljećima upotrebljavaju niz znanstvenih tijela za procjenu rizika, uključujući bivši Komisijin Znanstveni odbor za hranu i Europsku agenciju za lijekove.

15. EFSA je napomenula da određivanje graničnih vrijednosti ili određivanje sigurnosnih čimbenika [2] nije specifično za pristup TTC-a, već je svojstveno području procjene toksikološkog rizika. Odabir i primjena sigurnosnih čimbenika nije odluka o upravljanju rizikom, već znanstveno pitanje. Stoga EFSA pri utvrđivanju sigurnosnih čimbenika ne prelazi svoju nadležnost.



16. EFSA je napomenula da trenutačno primjenjuje pristup TTC-a kao orijentacijski alat ili za tvari o kojima nedostaju toksikološki podaci te da je pravno obvezna upotrebljavati tu ili usporedivu metodu.

17. EFSA je izjavila da ima institucionalnu i znanstvenu obvezu ažurirati svoju primjenu metode TTC i biti u skladu s najnovijim znanstvenim spoznajama. U tu svrhu preispitao bi mišljenje Znanstvenog odbora EFSA-e i po potrebi ga ažurirao.

18. U svojem odgovoru podnositelj pritužbe ponovio je svoje prethodne argumente i dodao da se izjave i prakse EFSA-e razlikuju. Iako EFSA tvrdi da je TTC alat za provjeru koji se upotrebljava za određivanje prioriteta, EFSA ga koristi, na primjer, za utvrđivanje rizika od određenih tvari [3] u podzemnim vodama. Za podnositelja pritužbe upotreba TTC-a za te tvari odluka je o upravljanju rizikom.

Procjena Europskog ombudsmana

19. Ured Europskog ombudsmana nije znanstveno tijelo i nema stručno znanje za ocjenjivanje vrijednosti znanstvenih mišljenja specijaliziranih odbora. [4]

20. EFSA je primijenila pristup TTC-a u skladu s preporukom njezina Znanstvenog odbora iz 2012. u kojem je zaključeno da bi TTC mogao biti koristan EFSA-i kao „*alat za provjeru za određivanje prioriteta ili za odlučivanje o tome je li izloženost tvari toliko niska da je vjerojatnost štetnih učinaka na zdravlje niska i da nisu potrebni dodatni podaci*” .

21. U svojem znanstvenom mišljenju o tom pitanju Znanstveni odbor EFSA-e navodi da je ispitao objavljenu literaturu o pristupu TTC-u i analizirao baze podataka na kojima se temelji TTC [5] . Na temelju te analize Znanstveni odbor zaključio je da su vrijednosti TTC-a na odgovarajući način potkrijepljene znanstvenim podacima [6] .

22. U svojem odgovoru na taj prigovor EFSA je naglasila da ima pravnu obvezu ažurirati svoju primjenu metode TTC i stoga preispitati mišljenje Znanstvenog odbora i, prema potrebi, prilagoditi njezinu uporabu.

23. Kao što je prethodno navedeno, Ombudsman nema stručno znanje kako bi procijenio je li EFSA-ina znanstvena analiza dokaza iz 2012. bila točna i je li njezino kontinuirano praćenje najnovijih znanstvenih dostignuća u vezi s TTC-om primjereno.

24. Ombudsmanica napominje da je EFSA 2012. donijela odluku o primjeni pristupa TTC-a na temelju opsežnih i ažuriranih znanstvenih spoznaja. EFSA namjerava preispitati tu odluku kad god je to potrebno zbog novih znanstvenih dokaza i nalaza.

25. S obzirom na to i ne uzimajući u obzir utemeljenost znanstvenih procjena EFSA-e, Ombudsman smatra da argument podnositelja pritužbe prema kojem se pri primjeni TTC-a ne uzimaju u obzir trenutačne znanstvene spoznaje nije točan.



26. Podnositelj pritužbe smatra i da pristup TTC-a predstavlja upravljanje rizikom, a ne aktivnost procjene rizika. Ombudsmanica napominje da se u Uredbi o osnivanju EFSA-e [7] procjena rizika definira kao procjena rizika koja se sastoji od četiri koraka, a to su „ *identifikacija opasnosti, karakterizacija opasnosti, procjena izloženosti i karakterizacija rizika* ” [8] . U skladu s tom Uredbom upravljanje rizikom je „ *postupak, različit od procjene rizika, vaganja alternativa u savjetovanju sa zainteresiranim stranama, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge legitimne čimbenike te, prema potrebi, odabir odgovarajućih mogućnosti sprečavanja i kontrole*” [9] . Drugim riječima, procjenitelji rizika pružaju savjete na temelju znanstvene analize, a upravitelji rizikom koriste te savjete kao osnovu za donošenje odluka.

27. EFSA je opisala TTC kao alat za provjeru i određivanje prioriteta za procjenu sigurnosti kemikalija ako su podaci o opasnosti nepotpuni ili nedostaju. EFSA je također navela da koristi TTC za donošenje zaključaka o toksikološkoj sigurnosti za tvari o kojima nedostaju konkretni podaci te da je zakonodavac izričito zatražio od Agencije da upotrijebi tu ili usporedivu metodu. Ombudsmanica smatra da su te uporabe TTC-a obuhvaćene definicijom procjene rizika.

28. Podnositelj pritužbe tvrdi da EFSA prekoračuje svoj mandat jer se koristi TTC-om ne samo kao alatom za provjeru, nego i za utvrđivanje rizika od relevantnih tvari u podzemnim vodama.

29. Ombudsmanica napominje da se primjena pristupa TTC-a za te tvari preporučuje u smjernicama Europske komisije [10] . Stoga EFSA pri utvrđivanju praga za metabolite pesticida u podzemnim vodama primjenjuje smjernice Komisije [11] i djeluje kao procjenitelj rizika, a ne kao upravitelj rizika. Stoga Europski ombudsman nije utvrdio da EFSA pri upotrebi TTC-a za te tvari prekoračuje svoj mandat.

30. S obzirom na navedeno, Ombudsman smatra da nema nepravilnosti u postupanju u vezi s EFSA-inom primjenom pristupa TTC-a.

Neovisnost stručnjaka koji preispituju TTC

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

31. Podnositelj pritužbe tvrdi da EFSA nije osigurala neovisnost stručnjaka koji su sudjelovali u radionici preispitivanja TTC-a. Konkretno, EFSA nije poštovala vlastita pravila o izjavama o financijskim interesima time što nije sama provjeravala stručnjake za sukobe interesa. Prema mišljenju podnositelja pritužbe, većina stručnjaka koji su sudjelovali u toj radionici bila je u sukobu jer su u prošlosti smatrali da je pristup TTC-a znanstveno utemeljen pristup ili da je povezan s industrijom.

32. Podnositelj pritužbe napomenuo je i da, iako je EFSA tvrdila da taj događaj ne bi nužno doveo do revizije odluke njezina Znanstvenog odbora iz 2012., EFSA je u priopćenju za medije navela da namjerava uključiti preporuke sadržane u izvješću o događaju u svoju procjenu rizika.

33. EFSA je u odgovoru navela da se njezina pravila o izjavama o činjenicama ne primjenjuju na javne konferencije i sastanke, nego samo na sastanke njezinih institucionalnih znanstvenih



skupina [12] . Razlog tomu je što **su znanstvena mišljenja tih potonjih tijela dio postupka odlučivanja EFSA- e**. Pregledom izjava znanstvenih stručnjaka koji su sudjelovali u radionici prekoračilo bi se ono što se zahtijeva u njezinim internim pravnim pravilima i ono što je „usklađeno s društvenim očekivanjima“ u pogledu neovisnosti **regulatornih postupaka EFSA-e** .

34. EFSA je naglasila da izvješće, sastavljeno kako bi se odrazile rasprave na događanju, ne predstavlja **stajališta EFSA-e** (ili SZO-a) o tom pitanju, nego stajališta stručnjaka prisutnih na sastanku. EFSA je dodala da će, ako preispita svoje znanstveno mišljenje o TTC-u iz 2012., u potpunosti primijeniti svoju politiku neovisnosti i pravila o izjavama o činjenicama na sve stručnjake koji sudjeluju u toj reviziji.

35. Kad je riječ o stručnjacima odabranima za radionicu, EFSA je napomenula da su dužni dostaviti izjavu o jamstvu, koju je SZO ispitao u skladu sa svojim pravilima. Taj je proces objavljen na internetskoj stranici WHO-a prije radionice.

36. Kad je riječ o odgovoru podnositelja pritužbe na javno savjetovanje, EFSA je napomenula da to nije obuhvaćeno područjem primjene savjetovanja.

Procjena Europskog ombudsmana

37. Na radionici, koju su zajednički organizirali EFSA i WHO, okupila se skupina od trideset i tri znanstvena stručnjaka. SZO je proveo poziv za stručnjake i provjeru njihovih Dol-ova. EFSA nije provela vlastitu procjenu, smatrajući da to nije bila zakonski obvezna učiniti.

38. Ombudsmanica napominje da je EFSA-inom politikom o neovisnosti [13] i pravilima o izjavama o financijskim interesima [14] , koja su bila na snazi u vrijeme održavanja radionice, EFSA morala provjeravati izjave stručnjaka **samo u njezinim znanstvenim skupinama** , s obzirom na to da oni sudjeluju u postupku odlučivanja EFSA-e. Stoga, u skladu sa svojim internim pravilima, EFSA nije bila obvezna provesti tu vježbu za konferencije i sastanke kao što je onaj o kojem je riječ.

39. Međutim, ombudsmanica napominje da Svjetska zdravstvena organizacija provjerava stručnjake kada organizira takve konferencije ili sastanke. Stoga je vjerojatno dobra praksa provjeravati stručnjake za sukobe interesa kada EFSA organizira sastanak ili konferenciju s ciljem informiranja o svojem postupku donošenja odluka. Slično tome, ako se sastanak ili konferencija opravdano mogu smatrati organiziranim u tu svrhu, trebalo bi provesti dubinsku provjeru.

40. U tom su slučaju stručnjaci koji su sudjelovali zapravo prošli postupak provjere koji je proveo WHO u skladu s vlastitim pravilima o izjavama o podrijetlu. WHO je identificirao pet stručnjaka koji su imali sukobe interesa. Ti su stručnjaci isključeni s sastanka posljednjeg dana radionice, kada je radionica usuglasila svoje zaključke i preporuke.



41. Ništa u spisu ne upućuje na to da je EFSA trebala dovesti u pitanje kvalitetu ili integritet SZO-ove provjere stručnjaka. Što se tiče sukoba interesa na koji se poziva podnositelj pritužbe, činjenica da su stručnjaci prije radionice izrazili znanstvena mišljenja o pitanjima o kojima se raspravljalo nije dovoljna za dovođenje u pitanje njihove neovisnosti niti za pretpostavku da su imali interes za pristup TTC-a.

42. Podnositelj pritužbe nije dostavio nikakve konkretne dokaze kojima bi potkrijepio navodnu povezanost tih stručnjaka s industrijom.

43. Ombudsman stoga zaključuje da EFSA nije počinila nepravilnosti u postupanju.

44. Ombudsmanica napominje da je EFSA tijekom ove istrage i nakon rasprava sa svojim istražnim timom preispitala svoju politiku o neovisnosti i objavila nova pravila o sukobu interesa [15]. Tim se pravilima ne rješavaju pitanja iznesena u ovoj pritužbi, odnosno ne zahtijeva se provjera stručnjaka koji sudjeluju na konferencijama ili sastancima koje organizira sama EFSA ili zajedno s drugim subjektima kako bi se informirao o svojem postupku donošenja odluka [16].

45. Ombudsmanica smatra da bi EFSA trebala dodatno ojačati svoje postupke. Konkretno, EFSA bi se, u mjeri u kojoj je to moguće, trebala pobrinuti da se provjere izjave stručnjaka koji sudjeluju na konferencijama ili sastancima organiziranim s ciljem obavještanja EFSA-inog postupka odlučivanja. Ombudsman će u nastavku iznijeti prijedlog za poboljšanje.

Zaključak

Na temelju istrage Ombudsman zaključuje ovaj predmet sljedećim zaključkom :

Nije bilo nepravilnosti u postupanju Europske agencije za sigurnost hrane.

Prijedlog za poboljšanje

Ombudsman predlaže Europskoj agenciji za sigurnost hrane da se pobrine za to da stručnjaci koji sudjeluju na konferencijama ili sastancima nisu u sukobu interesa ako su konferencija ili sastanak, kao što je onaj o kojem je riječ, organizirani kako bi se informirao postupak donošenja odluka EFSA-e ili bi se moglo smatrati da se to čini .

Podnositelj pritužbe i EFSA bit će obaviješteni o toj odluci.

Emily O'Reilly



Europski ombudsman

Strasbourg, 17. prosinca 2018.

[1] Znanstveni odbor EFSA-e; Znanstveno mišljenje o mogućnostima istraživanja o mogućim rizicima za zdravlje ljudi na temelju koncepta praga toksikološke zabrinutosti (TTC). EFSA Journal 2012.; 10(7). Dostupno na:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Sigurnosni faktor je omjer dobiven iz toksikoloških ispitivanja koji se koristi za predviđanje sigurne razine ili doze izloženosti ljudi.

[3] EFSA koristi TTC za metabolite pesticida u podzemnim vodama. Metaboliti pesticida produkt su kemijskih reakcija kada pesticid dođe u dodir sa zrakom, vodom, tlom ili živim organizmima.

[4] Vidjeti Odluku u predmetu 1475/2016/JAS o postupanju Europske agencije za lijekove s postupkom upućivanja koji se odnosi na cjepiva protiv humanog papilomavirusa (HPV), stavak 22., dostupno na:

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

[5] Vidjeti str. 26. – 27. mišljenja Znanstvenog odbora.

[6] Vidjeti str. 46. mišljenja Znanstvenog odbora.

[7] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane SL L 31, 1.2.2002., str. 1. – 24.

[8] Članak 3. stavak 11. Uredbe 178/2002.

[9] Članak 3. stavak 12. Uredbe 178/2002.

[10] Smjernice SANCO/221/2000 rev 10 od 25. veljače 2003. (EZ, 2003.), str. 10., dostupne na:

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

[11] EFSA-ino povjerenstvo za sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke (PPR); Znanstveno mišljenje o procjeni toksikološke važnosti metabolita pesticida za procjenu dijetetskog rizika. EFSA Journal 2012.;10(07): 2799. [187 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal [Poveznica]



[12] Znanstveni odbor, znanstveni odbor i radna skupina.

[13] Politika EFSA-e o neovisnosti i postupcima donošenja znanstvenih odluka Europske agencije za sigurnost hrane iz 2011. Dostupno na:

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/independencepolicy.pdf

[Poveznica]

[14] Odluka izvršnog direktora o izjavama o financijskim interesima iz 2014. (na snazi od [Poveznica] 30. rujna 2014. do 30. lipnja 2018., osim njezinih članaka 19. i 20., koji ostaju na snazi do daljnjeg). Dostupno na:

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/independencerules2014.pdf

[Poveznica]

[15] EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. EFSA-ina pravila o suprotstavljenom upravljanju kamatama.

[16] Vidjeti Odluku izvršnog direktora Europske agencije za sigurnost hrane o upravljanju konkurentskim interesima od 26. listopada 2017. Dostupno na:

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