

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [Link].

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Inġliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Deċiżjoni tal-każ 747/2016/PL dwar l-użu tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tal-Limitu tat-Thassib Tossikoloġiku

Deċiżjoni

Każ 747/2016/PL - Miftuħa fil- 29/08/2016 - Deċiżjoni fil- 17/12/2018 - Instituzzjoni konċernata L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (Ma nstabet l-ebda amministrazzjoni ħażina) |

Il-każ ikkonċerna kif l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) tuża l-Limitu tat-Thassib Tossikoloġiku (TTC). It-TCC huwa għodda ta' valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-prinċipju li hemm livelli ta' esponiment li f'livelli inqas minnhom, is-sustanzi kimiċi joħolqu riskju sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem.

FI-2014, l-EFSA u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) ospitaw sessjoni ta' ħidma esperta biex jirrieżaminaw ix-xjenza sottostanti għall-kunċett TTC. Il-konkluzjonijiet tas-sessjoni ta' ħidma kienu soġġetti għal konsultazzjoni pubblika u ġew ippubblikati f'Marzu 2016.

L-ilmentatur, NGO, kellu dubju dwar l-użu tal-EFSA tal-kunċett TTC peress li qies li ma jirriflettix evidenza xjentifika attwali. Dan qal ukoll li bosta mill-esperti li ipparteċipaw fis-sessjoni ta' ħidma kellhom kunflitti ta' interess.

L-Uffiċċju tal-Ombudsman Ewropew mhuwiex korp xjentifiku u ma jistax ikollu opinjoni dwar il-merti ta' għodda ta' valutazzjoni tar-riskju partikolari, bħat-TTC. Abbażi tar-rieżami li sar f'dan il-każ, l-Ombudsman sabet li l-ispjegazzjonijiet tal-EFSA dwar l-użu tat-TTC huma raġonevoli.

Fir-rigward tal-esperti li ipparteċipaw fis-sessjoni ta' ħidma, l-Ombudsman sabet li, f'dan il-każ partikolari, l-EFSA ma kinitx obligata li teżaminahom għal kunflitti ta' interess peress li kien raġonevoli li tiddependi mill-iskrinjar preċedeni tad-WHO ta' dawn l-esperti.

L-Ombudsman ikkonkludiet li ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-EFSA.



Madankollu, l-Ombudsman issugġeriet li l-EFSA taċċerta li l-esperti li jipparteċipaw fil-konferenzi jew laqgħat ma jkollhomx kunflitti ta' interess, meta l-konferenza jew il-laqgħa — bħal dik inkwistjoni — tiġi organizzata biex tinforma proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-EFSA, jew titqies bħala li tagħmel dan.

Il-fatti li wasslu għall-ilment

1. L-ilmentatur, PAN Europe, huwa netwerk ta' organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, li jfittex li jwassal għal tnaqqis sostanzjali fl-użu tal-pestiċidi madwar l-Ewropa.

2. Il-Limitu ta' Thassib Tossikoloġiku (TTC) huwa għodda ta' valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-prinċipju li hemm livelli ta' espożizzjoni li taħthom is-sustanzi kimiċi ma joħolqux riskju sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem. Din l-għodda tippermetti lir-regolaturi jivvalutaw ir-riskju maħluq mis-sustanzi abbażi tal-istruttura kimika tagħhom, l-esponiment stmat għalihom u tqabbil ma' sustanzi kimiċi magħrufa.

3. Skont il-proponenti tiegħu, l-użu tat-TTC (a) jelimina l-ħtieġa għal ittestjar estensiv tat-tossiċità meta l-konsum mill-bniedem ta' sustanza kimika jkun taħt il-limitu, (b) jiffoka r-riżorsi fuq daww is-sustanzi li jipprezentaw riskju potenzjali akbar għas-saħħa tal-bniedem, u (c) jgħin biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali.

4. Fl-2012, l-EFSA ħarġet Opinjoni Xjentifika dwar "*L-esplorazzjoni ta' għażliet għall-għoti ta' pariri dwar riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem abbażi tal-kunċett tal-Limitu ta' Thassib Tossikoloġiku (TTC)*" [1]. Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA kkonkluda f'dik l-opinjoni li l-approċċ TTC jista' jiġi rrakkomandat bħala **għodda ta' skrinjar** utli, jew għall-iffissar tal-prijoritajiet jew biex jiġi deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar data f'każ partikolari.

5. F'Diċembru 2014, l-EFSA u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) ospitaw sessjoni ta' ħidma esperta biex jirrevedu x-xjenza sottostanti għall-kunċett tat-TTC (minn hawn 'il quddiem "is-sessjoni ta' ħidma"). L-esperti li ħadu sehem fil-workshop intgħażlu wara sejha għal esperti **organizzata mid-WHO**. Wara l-workshop, l-EFSA wettqet konsultazzjoni pubblika dwar il-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milfuqha.

6. F'Marzu 2016, l-EFSA u d-WHO ppubblikaw l-*approċċ "Rieżami tal-Limitu tat-Thassib Tossikoloġiku (TTC) u l-iżvilupp ta' siġra ġdida tad-deċiżjonijiet dwar it-TTC"* (ir-"rapport"). Ir-rapport ikkonkluda li t-TTC hija għodda valida ta' skrinjar li hija adattata għall-iskop tagħha u bbażata fuq prinċipji xjentifiċi tal-valutazzjoni tar-riskju. Hija għamlet rakkomandazzjonijiet biex ittejjeb u tespandi l-użu tal-kunċett tat-TTC.

7. Fil-25 ta' Marzu 2016, l-ilmentatur kiteb lill-EFSA fejn ilmenta dwar l-użu mill-EFSA tat-TTC. F'dan il-kuntest, hija ddubitat l-indipendenza tal-esperti li ħadu sehem fis-sessjoni ta' ħidma. Hija ddikjarat ukoll li l-kontribuzzjoni tagħha għall-konsultazzjoni pubblika kienet ġiet injorata.



I-ilmentatur talab li r-rapport tal-2016 jigi rtirat u li titwettaq revizjoni indipendenti tat-TTC.

8. Fit-tweġiba tagħha tas-27 ta' April 2016, l-EFSA nnotat li r-rapport sempliċement ġabar fil-qosor id-diskussjonijiet li saru fil-workshop tat-TTC. Bħala tali, l-EFSA ma setgħetx "tirtira" l-kontenut tagħha. Fir-rigward tal-indipendenza tal-esperti, l-EFSA nnotat li l-eżami tad-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom (Dols) twettaq mid-WHO skont ir-regoli ta' dik l-organizzazzjoni. Fir-rigward tat-tweġibiet tal-ilmentatur għall-konsultazzjoni pubblika, l-EFSA qalet li dawn kienu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Fl-aħħar nett, l-EFSA spjegat l-użu tagħha tat-TTC bi tweġiba għall-kritika tal-ilmentatur dwar it-TTC.

9. Mhux sodisfatt bit-tweġiba tal-EFSA, l-ilmentatur irrikorra għand l-Ombudsman.

I-inkjesta

10. L-Ombudsman fetaħ investigazzjoni dwar l-aspetti li ġejjin tal-ilment:

1) L-EFSA m'għandhiex tibqa' tuża l-approċċ TTC.

2) L-EFSA naqset milli tiggarrantixxi l-indipendenza tal-esperti li jirrevedu t-TTC.

11. L-Ombudsman irċieva t-tweġiba tal-EFSA dwar l-ilment u, sussegwentement, il-kummenti tal-ilmentatur dwar it-tweġiba tal-EFSA. It-tim tal-investigazzjoni tal-Ombudsman iltaqa' wkoll mat-tim tal-EFSA responsabbli għall-każ. Wara dik il-laqgħa, l-Ombudsman irċieva tweġiba oħra mill-EFSA u l-kummenti tal-ilmentatur.

I-użu mill-EFSA tal-approċċ TTC

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

12. L-ilmentatur sostna li l-użu mill-EFSA tal-approċċ TTC jinjora l-għarfien xjentifiku attwali u jikser il-prinċipju fundatur tal-EFSA biex jikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tal-ħajja u s-saħħa tal-bniedem.

13. L-ilmentatur sostna wkoll li l-istabbiliment ta' limitu ta' tossiċità huwa deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju li m'għandhiex tittieħed minn korp tal-valutazzjoni tar-riskju, bħall-EFSA, iżda mill-Kumitat Permanenti tal-Kummissjoni Ewropea. Għalhekk, bl-użu tal-għodda TTC, l-EFSA qed taġixxi barra mill-mandat tagħha.

14. Fir-risposta tagħha, l-EFSA nnotat li t-TTC hija għodda ta' valutazzjoni tar-riskju li ilha tintuża għal għexieren ta' snin minn firxa ta' korpi xjentifiċi ta' valutazzjoni tar-riskju, inkluż il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel preċedenti tal-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

15. Il-EFSA nnotat li l-iffissar ta' valuri ta' limitu jew fatturi determinanti ta' sikurezza [2] mhuwiex speċifiku għall-approċċ TTC, iżda inerenti fil-qasam tal-valutazzjoni tar-riskju tossikoloġiku. L-għażla u l-applikazzjoni ta' fatturi ta' sikurezza mhumieq deċiżjoni dwar



il-ġestjoni tar-riskju, iżda kwistjoni xjentifika. Għalhekk, fid-determinazzjoni tal-fatturi ta' sikurezza, l-EFSA ma tmurx lil hinn mill-mandat tagħha.

16. II- EFSA nnotat li bħalissa tuża l-approċċ TTC jew bħala għodda ta' skrinjar jew għal sustanzi li dwarhom id-data tossikoloġika hija nieqsa u hija legalment marbuta li tuża dan il-metodu jew oħrajn komparabbli.

17. II- EFSA ddikjarat li għandha obbligu istituzzjonali u xjentifiku li żżomm l-użu tagħha tal-metodu TTC aġġornat u kompatibbli ma' sejbiet xjentifiċi reċenti. Għal dan, għandha tirrevedi l-opinjoni mogħtija mill-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, u taġġornaha jekk ikun meħtieġ.

18. Fit-tweġiba tiegħu, l-ilmentatur tenna l-argumenti preċedenti tiegħu u zied li d-dikjarazzjonijiet u l-prattika tal-EFSA huma differenti. Filwaqt li l-EFSA tiddikjara li t-TTC huwa għodda ta' skrinjar użata biex jiġu stabbiliti l-prijoritajiet, l-EFSA tużah, pereżempju, biex tiddetermina r-riskju ta' ċerti sustanzi [3] fl-ilma ta' taħt l-art. Għall-ilmentatur, l-użu tat-TTC għal dawn is-sustanzi hija deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju.

II-valutazzjoni tal-Ombudsman

19. L-Uffiċċju tal-Ombudsman Ewropew mhuwiex korp xjentifiku u m'għandux l-għarfien espert biex jevalwa l-merti tal-opinjoni xjentifiċi meħuda minn kumitati speċjalizzati. [4]

20. I-użu mill- EFSA tal-approċċ TTC isegwi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku tagħha tal-2012, li kkonkluda li t-TTC jista' jkun utli għall-EFSA bħala *"għodda ta' skrinjar jew għall-iffissar tal-prijoritajiet jew biex jiġi deċiż jekk l-esponent għal sustanza huwiex tant baxx li l-probabbiltà ta' effetti negattivi fuq is-saħħa tkun baxxa u li ma tkun meħtieġa l-ebda data ulterjuri"*.

21. Fl-Opinjoni Xjentifika tiegħu dwar il-kwistjoni, il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA jgħid li eżamina l-letteratura ppubblikata dwar l-approċċ TTC u analizza l-bażijiet tad-data li jirfdu t-TTC [5]. Minn din l-analiżi, il-Kumitat Xjentifiku kkonkluda li l-valuri tat-TTC kienu appoġġjati b'mod adegwat minn dejta xjentifika [6].

22. Fit-tweġiba tagħha għal dan l-ilment, l-EFSA enfasizzat li kellha obbligu legali li żżomm l-użu tagħha tal-metodu TTC aġġornat u, b'hekk li tirrevedi l-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku u tadatta l-użu tagħha jekk ikun meħtieġ.

23. Kif iddikjarat hawn fuq, l-Ombudsman m'għandux l-għarfien espert biex jivvaluta jekk l-analiżi xjentifika tal-EFSA tal-evidenza li tmur lura għall-2012 kinitx korretta u jekk il-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-aħħar żviluppi xjentifiċi fir-rigward tat-TTC huwiex adegwat.

24. L-Ombudsman jinnota li l-EFSA ħadet id-deċiżjoni tagħha li tuża l-approċċ TTC fl-2012, abbażi ta' għarfien xjentifiku estensiv u aġġornat. L-EFSA biġsiebha tirrevedi dik id-deċiżjoni kull meta evidenza xjentifika ġdida u sejbiet jitolbuha tagħmel dan.



25. Fid-dawl ta' dan, u mingħajr ma tittieħed l-ebda opinjoni dwar il-merti tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-EFSA, l-Ombudsman isib li l-argument tal-ilmentatur li l-użu tat-TTC ma jqisx l-għarfien xjentifiku attwali mhuwiex korrett.

26. L-ilmentatur iqis ukoll li l-approċċ TTC jikkostitwixxi ġestjoni tar-riskju u mhux attività ta' valutazzjoni tar-riskju. L-Ombudsman jinnota li r-Regolament fundatur tal-EFSA [7] jiddefinixxi l-valutazzjoni tar-riskju bħala li tikkonsisti f'erba' stadji, jiġifieri "*l-identifikazzjoni tal-periklu, il-karatterizzazzjoni tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju*" [8]. Skont dak ir-Regolament, il-ġestjoni tar-riskju hija "*il-proċess, distint mill-valutazzjoni tar-riskju, tal-użin ta' alternattivi f'konsultazzjoni mal-partijiet interessati, b'kunsiderazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju u fatturi leġittimi oħra, u, jekk ikun hemm bżonn, l-għażla ta' għażliet xierqa ta' prevenzjoni u kontroll*" [9]. Fi kliem ieħor, l-assessuri tar-riskju jipprovdu pariri bbażati fuq analiżi xjentifika u l-manigiers tar-riskju jużaw dan il-parir bħala bażi għat-teħid tad-deċiżjonijiet.

27. II- EFSA ddeskriviet it-TTC bħala għodda ta' skrinjar u prijoritizzazzjoni għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi meta d-data dwar il-perikli ma tkunx kompluta jew tkun nieqsa. L-EFSA qalet ukoll li tuża t-TTC biex tilhaq konklużjonijiet dwar is-sikurezza tossikoloġika għal sustanzi li dwarhom hemm dejta konkreta nieqsa u fejn il-leġislatura talbet speċifikament lill-Awtorità biex tuża dan il-metodu jew oħrajn komparabbli. Il-fehma tal-Ombudsman hija li dawn l-użi tat-TTC jaqgħu taħt id-definizzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju.

28. L-ilmentatur isostni li l-EFSA tmur lil hinn mill-mandat tagħha billi tuża t-TTC mhux biss bħala għodda ta' skrinjar, iżda wkoll biex tiddetermina r-riskju ta' sustanzi rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art.

29. L-Ombudsman jinnota li l-użu tal-approċċ TTC għal dawn is-sustanzi huwa rrakkomandat f'dokument ta' gwida tal-Kummissjoni Ewropea [10]. Għalhekk, meta tistabbilixxi limitu għall-metaboliti tal-pestiċidi fl-ilma ta' taħt l-art, l-EFSA tapplika [11] id -dokument ta' gwida tal-Kummissjoni u taġixxi bħala assessur tar-riskju u mhux bħala maniġer tar-riskju. Għalhekk, l-Ombudsman ma sabx li l-EFSA tmur lil hinn mill-mandat tagħha meta tuża t-TTC għal dawn is-sustanzi.

30. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Ombudsman ma jsib l-ebda amministrazzjoni ħażina fir-rigward tal-użu mill-EFSA tal-approċċ TTC.

I-indipendenza tal-esperti li jirrevedu t-TTC

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

31. L-ilmentatur isostni li l-EFSA naqset milli tiżgura l-indipendenza tal-esperti li ħadu sehem fil-workshop li jirrevedi t-TTC. B'mod partikolari, billi ma eżaminatx hija stess l-esperti għal kunflitti ta' interess, l-EFSA ma rrispettatx ir-regoli tagħha stess dwar id-dikjarazzjonijiet ta' interessi. Fil-fehma tal-ilmentatur, il-maġġoranza tal-esperti li ħadu sehem f'dak il-workshop kienu konfligġenti, peress li fil-passat kienu qiesu l-approċċ TTC bħala approċċ xjentifikament



sod jew kelliom rabtiet mal-industrija.

32. L-ilmentatur innota wkoll li, għalkemm l-EFSA sostniet li dan l-avveniment mhux neċessarjament iwassal għar-reviżjoni tad-deċiżjoni tal-2012 tal-Kumitat Xjentifiku tagħha, l-EFSA ddikjarat fi stqarrija għall-istampa li kellha l-intenzjoni li tintegra r-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fir-rapport tal-avveniment fil-valutazzjoni tar-riskju tagħha.

33. Bi tweġiba, l-EFSA ddikjarat li r-regoli tagħha dwar id-Dols ma japplikawx għall-konferenzi u l-laqqgħat pubbliċi, iżda għall-laqqgħat tal-gruppi xjentifiċi istituzzjonali tagħha [12] biss. Ir-raġuni hija li l-opinjoni xjentifiċi ta' dawn il-korpi tal-aħħar **huma parti mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-EFSA**. L-iskrinjar tad-Dols tal-esperti xjentifiċi li attendew għal dan is-sessjoni ta' ħidma kien imur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ fir-regoli legali interni tiegħu u dak li huwa *"kompatibbli mal-aspettattivi tas-soċjetà"* fir-rigward tal-indipendenza tal- **proċessi regolatorji tal-EFSA**.

34. II- EFSA enfasizzat li r-rapport, abbozzat biex jirrifletti d-diskussjonijiet fl-avveniment, ma kienx jikkostitwixxi **l-fehmiet tal-EFSA** (jew tad-WHO) dwar il-kwistjoni, iżda pjuttost il-fehmiet tal-esperti preżenti fil-laqqgħa. l-EFSA žiedet li jekk hija tirrevedi l-opinjoni xjentifika tagħha tal-2012 dwar it-TTC, hija tapplika bis-sħiħ il-politika ta' indipendenza tagħha u r-regoli dwar id-Dols għall-esperti kollha li jipparteċipaw f'dik ir-reviżjoni.

35. Fir-rigward tal-esperti magħżula għas-sessjoni ta' ħidma, l-EFSA nnotat li kienu meħtieġa jippreżentaw Dol, li ġie eżaminat mid-WHO f'konformità mar-regoli tagħha. Dan il-proċess ġie ppubblicizzat fuq is-sit web tad-WHO qabel is-sessjoni ta' ħidma.

36. Fir-rigward tat-tweġiba tal-ilmentatur għall-konsultazzjoni pubblika, l-EFSA nnotat li kienet barra mill-ambitu tal-konsultazzjoni.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

37. Il-workshop, organizzat b'mod konġunt mill-EFSA u d-WHO, ġabar grupp ta' tlieta u tletin espert xjentifiku. Is-sejha għal esperti u l-iskrinjar tad-Dols tagħhom twettqu mid-WHO. l-EFSA ma wettqitx il-valutazzjoni tagħha stess, meta qieset li ma kinitx legalment meħtieġa li tagħmel dan.

38. L-Ombudsman jinnota li l-Politika tal-EFSA dwar l-Indipendenza [13] u r-Regoli dwar id-Dikjarazzjonijiet ta' Interess [14], fis-seħħ meta sar il-workshop, kienu jeħtieġu li l-EFSA teżamina d-Dols ta' esperti **fil - gruppi xjentifiċi tagħha biss**, peress li dawn jipparteċipaw fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-EFSA. Għalhekk, skont ir-regoli interni tagħha, l-EFSA ma kinitx obligata twettaq dan l-eżerċizzju għal konferenzi u laqqgħat bħal dik inkwistjoni.

39. L-Ombudsman jinnota, madankollu, li l-WHO tiskrinja esperti meta torganizza konferenzi jew laqqgħat bħal dawn. Għalhekk hija Prattika tajba li l-esperti jiġu skrinjati għall-kunflitti ta' interess meta laqqgħa jew konferenza tiġi organizzata mill-EFSA bl-għan li tinforma l-proċess tat-teħid



tad-deċiżjonijiet tagħha. Bl-istess mod, jekk il-laqqgħa jew il-konferenza tista' raġonevolment titqies li giet organizzata għal dak l-għan, jenħtieġ li l-iskrinjar isir.

40. F'dan il-każ, l-esperti li ħadu sehem fil-fatt għaddew minn proċess ta' skrinjar imwettaq mid-WHO skont ir-regoli tagħha stess dwar id-Dols. Id-WHO identifikat f'ames esperti li kellhom kunflitti ta' interess. Dawn l-esperti ġew esklużi mil-laqqgħa fl-aħħar jum tas-sessjoni ta' ħidma, meta s-sessjoni ta' ħidma qabiet dwar il-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tagħha.

41. Ma hemm xejn fil-proċess li jissuġġerixxi li l-EFSA kellha tiddubita l-kwalità jew l-integrità tal-eżami ta' esperti mid-WHO. Rigward il-kunflitti ta' interessi msemmi mill-ilmentatur, il-fatt li, qabel il-workshop, l-esperti kienu esprimew opinjonijiet xjentifiċi dwar il-kwistjonijiet diskussi, mhuwiex bizżejjed biex jiffa' dubju fuq l-indipendenza tagħhom jew biex jippreżumi li kellhom interess personali fl-approċċ tat-TTC.

42. L-ilmentatur ma pprova l-ebda evidenza konkreta biex jissostanzja r-rabtiet allegati ta' dawk l-esperti mal-industrija.

43. L-Ombudsman għalhekk jikkonkludi li ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-EFSA.

44. L-Ombudsman jinnota li l-EFSA, matul din l-investigazzjoni u wara diskussjonijiet mat-tim ta' inkjesta tagħha, irrevediet il-politika tagħha dwar l-indipendenza, u ppubblikat regoli ġodda dwar il-kunflitti ta' interess [15]. Dawn ir-regoli ma jindirizzawx il-kwistjonijiet imressqa f'dan l-ilment, jiġifieri, ma jeħtigux l-iskrinjar ta' esperti li jieħdu sehem f'konferenzi jew laqqgħat organizzati mill-EFSA nnifisha jew flimkien ma' entitajiet oħra biex jinfurmaw il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tagħha [16].

45. L-Ombudsman iqis li l-EFSA għandha tkompli ssaħħaħ il-proċeduri tagħha. B'mod speċifiku, l-EFSA għandha, sa fejn ikun possibbli, tara li d-Dols tal-esperti li jieħdu sehem f'konferenzi jew laqqgħat, organizzati bl-għan li jinfurmaw il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-EFSA, jiġu eżaminati. L-Ombudsman se jagħmel suġġeriment għal titjib hawn taħt.

Konklużjoni

Abbażi tal-investigazzjoni, l-Ombudsman jagħlaq dan il-każ bil-konklużjoni li ġejja :

Ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

Suġġeriment għal titjib



L-Ombudsman jissuġġerixxi li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tara li l-esperti li jipparteċipaw f'konferenzi jew laqgħat ma jkollhom l-ebda kunflitt ta' interess, fejn il-konferenza jew il-laqgħa — bħal dik inkwistjoni — tiġi organizzata biex tinforma l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-EFSA, jew tista' titqies bħala li tagħmel dan .

L-ilmentatur u l-EFSA se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni.

Emily O'Reilly

L-Ombudsman Ewropew

Strasburgu, 17/12/2018

[1] Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA; Opinjoni Xjentifika dwar l-esplorazzjoni ta' għażliet għall-għoti ta' pariri dwar riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem ibbażati fuq il-kunċett ta' Limitu ta' Thassib Tossikologiku (TTC). Il-Ġurnal tal-EFSA 2012;10(7). Disponibbli fuq:
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Fattur ta' sigurtà huwa proporzjon miksub minn studji tossikoloġiċi u użat biex ibassar il-livell jew id-doża sikura ta' espożizzjoni umana.

[3] L-EFSA tuża t-TTC għall-metaboliti tal-pestiċidi fl-ilma ta' taħt l-art. Il-metaboliti tal-pestiċidi huma l-prodott ta' reazzjonijiet kimiċi meta pestiċida jiġi f'kuntatt mal-arja, l-ilma, il-ħamrija jew l-organiżmi ħajjin.

[4] Ara d-Deciżjoni fil-każ 1475/2016/JAS dwar it-trattament mill-Agenzija Ewropea għall-Mediċini tal-proċedura ta' riferiment relatata mal-vaċċini tal-papillomavirus uman (HPV), il-paragrafu 22, disponibbli fuq:

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

[5] Ara pp. 26–27 tal-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku.

[6] Ara l-paġna 46 tal-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku.

[7] Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1–24.

[8] L-Artikolu 3(11) tar-Regolament 178/2002.



[9] I-Artikolu 3(12) tar-Regolament 178/2002.

[10] Id -dokument ta' gwida SANCO/221/2000 rev 10 tal-25 ta' Frar 2003 (KE, 2003), paġna 10, disponibbli fuq:

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

[11] Bord tal-EFSA dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti u r-Residwi tagħhom (PPR); Opinjoni Xjentifika dwar l-Evalwazzjoni tar-Rilevanza Tossikoloġika tal-Metaboliti tal-Pesticidi għall-Valutazzjoni tar-Riskju Dijetetiku. Il-Ġurnal tal-EFSA 2012;10(07): 2799. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal [Link]

[12] Il -Kumitat Xjentifiku, il-Bord Xjentifiku u l-Grupp ta' Fiddma.

[13] Politika tal-EFSA dwar l-Indipendenza u l-Proċessi Xjentifiċi tat-Tehid ta' Deċiżjonijiet tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tal-2011. Disponibbli fuq:

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

[14] Deċiżjoni tad-Direttur Eżekuttiv dwar id-Dikjarazzjonijiet ta' Interess tal-2014 [Link] (fis-sehħ bejn it-30 ta' Settembru 2014 sat-30 ta' Ġunju 2018, hliet għall-Artikoli 19 u 20 tagħha, li jibqgħu fis-sehħ sakemm jingħata avviż ieħor). Disponibbli fuq:

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

[15] EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Ir-regoli tal-EFSA dwar il-ġestjoni tal-interessi f'kompetizzjoni.

[16] Ara, id-Deċiżjoni tad-Direttur Eżekuttiv tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar il-Ġestjoni tal-Interessi Kompetittivi tas-26 ta' Ottubru 2017. Disponibbli fuq:

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