

*A tradução desta página foi gerada pela tradução automática [Link]. As traduções automáticas podem conter erros que reduzem potencialmente a clareza e a exatidão; o Provedor de Justiça não aceita qualquer responsabilidade por eventuais discrepâncias. Para informações mais fiáveis e segurança jurídica, consultar: a versão de origem em inglês, acima referida. Para mais informações, consulte a nossa [política linguística e de tradução](#) [Link].*

## **Decisão no processo 747/2016/PL relativa à utilização pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos do Limiar de Risco Toxicológico**

Decisão

**Caso 747/2016/PL - Aberto em 29/08/2016 - Decisão de 17/12/2018 - Instituição em causa** Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ( Não se verificou má administração ) |

O caso dizia respeito ao modo como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) utiliza o Limiar de Risco Toxicológico (TTC). O TTC é uma ferramenta de avaliação do risco baseada no princípio de que existem níveis de exposição abaixo dos quais os produtos químicos não representam risco significativo para a saúde humana.

Em 2014, a EFSA e a Organização Mundial de Saúde (OMS) organizaram um *workshop* especializado para analisar questões científicas subjacentes ao conceito do TTC. As conclusões do *workshop* foram submetidas a consulta pública e publicadas em março de 2016.

A queixosa, uma ONG, questionou a utilização do conceito do TTC pela EFSA por considerar que não reflete as evidências científicas atuais. Referiu também que muitos dos peritos que participaram no *workshop* tinham conflitos de interesses.

O Gabinete da Provedora de Justiça Europeia não é um organismo científico e não pode emitir parecer sobre os méritos de instrumentos de avaliação de risco, como é o caso do TTC. Com base no exame efetuado, a Provedora de Justiça considerou que as explicações da EFSA sobre a utilização do TTC eram razoáveis.

No que diz respeito aos peritos que participaram no *workshop*, a Provedora de Justiça considerou que, neste caso particular, a AESA não tinha a obrigação de controlá-los em matéria de conflitos de interesses uma vez que era razoável confiar no controlo prévio desses peritos pela OMS.



A Provedora de Justiça concluiu que não houve má administração por parte da EFSA.

No entanto, a Provedora de Justiça sugeriu que a EFSA se assegure que os peritos que participam em conferências ou reuniões não tenham conflitos de interesses quando as conferências ou reuniões - como a que está em causa - são organizadas para informar processos de tomada de decisões da EFSA ou possam ser consideradas como tal.

## Antecedentes da denúncia

1. O autor da denúncia, a PAN Europe, é uma rede de organizações da sociedade civil que procura reduzir substancialmente a utilização de pesticidas em toda a Europa.
2. O Limiar das Preocupações Toxicológicas (TTC) é um instrumento de avaliação dos riscos baseado no princípio de que existem níveis de exposição abaixo dos quais os produtos químicos não representam um risco significativo para a saúde humana. Esta ferramenta permite aos reguladores avaliar o risco colocado pelas substâncias com base na sua estrutura química, na exposição estimada a elas e numa comparação com produtos químicos conhecidos.
3. De acordo com os seus proponentes, a utilização do TTC (a) elimina a necessidade de ensaios de toxicidade extensivos quando a ingestão humana de um produto químico é inferior ao limiar, (b) concentra os recursos nessas substâncias que representam um risco potencial maior para a saúde humana e (c) ajuda a reduzir os ensaios em animais.
4. Em 2012, a EFSA emitiu um parecer científico sobre *«Explorar opções para prestar aconselhamento sobre possíveis riscos para a saúde humana com base no conceito de limiar de preocupação toxicológica (TTC)»* [1]. O Comité Científico da EFSA concluiu nesse parecer que a abordagem TTC poderia ser recomendada como um instrumento de **rastreio** útil, quer para definir prioridades quer para decidir se são necessários mais dados num determinado caso.
5. Em dezembro de 2014, a EFSA e a Organização Mundial da Saúde (OMS) organizaram um seminário de peritos para analisar a ciência subjacente ao conceito de CCT (a seguir designado «o seminário»). Os peritos que participaram no seminário foram selecionados na sequência de um convite à apresentação de peritos **organizado pela OMS**. Na sequência do seminário, a EFSA realizou uma consulta pública sobre as conclusões e recomendações alcançadas.
6. Em março de 2016, a EFSA e a OMS publicaram a *«Review of the Limiar of Toxicological Concern approach and development of new TTC decision Tree»* («Relatório»). O relatório concluiu que o TTC é uma ferramenta de rastreio válida, adequada à sua finalidade e baseada em princípios científicos de avaliação dos riscos. Formulou recomendações para melhorar e alargar a utilização do conceito de CCT.



7. Em 25 de março de 2016, o autor da denúncia escreveu à EFSA queixando-se da utilização do TTC pela EFSA. Neste contexto, questionou a independência dos peritos que participaram no seminário. Indicou igualmente que a sua contribuição para a consulta pública tinha sido ignorada. O autor da denúncia solicitou que o relatório de 2016 fosse retirado e que fosse efetuada uma revisão independente do TTC.

8. Na sua resposta de 27 de abril de 2016, a EFSA observou que o relatório se limitava a resumir as discussões que tiveram lugar no seminário do CCT. Como tal, a EFSA não podia «retirar» o seu conteúdo. No que diz respeito à independência dos peritos, a EFSA observou que a análise das suas declarações de interesses (Ddl) foi efetuada pela OMS em conformidade com as regras dessa organização. Quanto às respostas do autor da denúncia à consulta pública, a EFSA afirmou que estas não estavam abrangidas pelo seu âmbito de aplicação. Por último, a EFSA explicou a sua utilização do TTC em resposta às críticas do autor da denúncia ao TTC.

9. Insatisfeito com a resposta da EFSA, o queixoso recorreu ao Provedor de Justiça.

## O inquérito

10. O Provedor de Justiça abriu um inquérito sobre os seguintes aspetos da queixa:

- 1) A EFSA deve deixar de utilizar a abordagem TTC.
- 2) A EFSA não garantiu a independência dos peritos que analisam o TTC.

11. O Provedor de Justiça recebeu a resposta da EFSA sobre a queixa e, posteriormente, as observações do queixoso sobre a resposta da EFSA. A equipa de inquérito do Provedor de Justiça reuniu-se igualmente com a equipa da EFSA responsável pelo caso. Após essa reunião, o Provedor de Justiça recebeu uma nova resposta da EFSA e as observações do queixoso.

### Utilização pela EFSA da abordagem TTC

## Argumentos apresentados ao Provedor de Justiça

12. O autor da denúncia alegou que a utilização pela EFSA da abordagem TTC ignora os conhecimentos científicos atuais e viola o princípio fundador da EFSA de contribuir para um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas.

13. O autor da denúncia alegou igualmente que a fixação de um limiar de toxicidade é uma decisão de gestão dos riscos que não deve ser tomada por um organismo de avaliação dos riscos, como a EFSA, mas pelo Comité Permanente da Comissão Europeia. Assim, ao utilizar a ferramenta TTC, a EFSA está a agir fora das suas competências.



**14.** Na sua resposta, a EFSA observou que o TTC é um instrumento de avaliação dos riscos que tem sido utilizado há décadas por uma série de organismos científicos de avaliação dos riscos, incluindo o antigo Comité Científico da Alimentação Humana da Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos.

**15.** A EFSA observou que a fixação de limiares ou a determinação de fatores de segurança [2] não é específica da abordagem TTC, mas inerente ao domínio da avaliação dos riscos toxicológicos. A escolha e aplicação de fatores de segurança não é uma decisão de gestão de riscos, mas uma questão científica. Por conseguinte, ao determinar os fatores de segurança, a EFSA não está a ir além das suas competências.

**16.** A EFSA observou que utiliza atualmente a abordagem TTC como instrumento de rastreio ou para substâncias relativamente às quais faltam dados toxicológicos e que está legalmente obrigada a utilizar este método ou outros métodos comparáveis.

**17.** A EFSA declarou que tem a obrigação institucional e científica de manter atualizada a sua utilização do método TTC e compatível com os recentes resultados científicos. Para o efeito, procederá à revisão do parecer emitido pelo Comité Científico da EFSA e, se necessário, à sua atualização.

**18.** Na sua resposta, o autor da denúncia reiterou os seus argumentos anteriores e acrescentou que as declarações e práticas da EFSA diferem. Embora a EFSA alegue que o TTC é um instrumento de rastreio utilizado para definir prioridades, a EFSA utiliza-o, por exemplo, para determinar o risco de determinadas substâncias [3] nas águas subterrâneas. Para o autor da denúncia, a utilização do TTC para estas substâncias constitui uma decisão de gestão dos riscos.

## Avaliação do Provedor de Justiça

**19.** O Gabinete do Provedor de Justiça Europeu não é um organismo científico e não dispõe de conhecimentos especializados para avaliar o mérito dos pareceres científicos emitidos por comités especializados [4] .

**20.** A utilização pela EFSA da abordagem TTC segue a recomendação do seu Comité Científico de 2012, que concluiu que o TTC poderia ser útil para a EFSA enquanto *«ferramenta de rastreio para definir prioridades ou decidir se a exposição a uma substância é tão baixa que a probabilidade de efeitos adversos para a saúde é baixa e que não são necessários mais dados»* .

**21.** No seu parecer científico sobre a matéria, o Comité Científico da EFSA afirma que examinou a literatura publicada sobre a abordagem TTC e analisou as bases de dados subjacentes ao TTC [5] . A partir desta análise, o Comité Científico concluiu que os valores do TTC foram adequadamente apoiados por dados científicos [6] .



**22.** Na sua resposta a esta denúncia, a EFSA sublinhou que tinha a obrigação legal de manter atualizada a sua utilização do método TTC e, assim, de rever o parecer do Comité Científico e, se necessário, adaptar a sua utilização.

**23.** Tal como acima referido, o Provedor de Justiça não dispõe de conhecimentos especializados para avaliar se a análise científica da EFSA dos elementos de prova de 2012 era correta e se o seu acompanhamento contínuo dos mais recentes desenvolvimentos científicos relativos ao CCT é adequado.

**24.** O Provedor de Justiça observa que a EFSA tomou a sua decisão de utilizar a abordagem TTC em 2012, com base em conhecimentos científicos abrangentes e atualizados. A EFSA tenciona rever essa decisão sempre que novas provas e conclusões científicas o exijam.

**25.** À luz do que precede, e sem se pronunciar sobre o mérito das avaliações científicas da EFSA, o Provedor de Justiça considera que o argumento do queixoso de que a utilização do TTC não tem em conta os conhecimentos científicos atuais não é correto.

**26.** O autor da denúncia considera igualmente que a abordagem TTC constitui uma gestão de riscos e não uma atividade de avaliação dos riscos. O Provedor de Justiça observa que o regulamento de base da EFSA [7] define a avaliação dos riscos como consistindo em quatro etapas, a saber, «*identificação dos perigos, caracterização dos perigos, avaliação da exposição e caracterização dos riscos*» [8]. De acordo com esse regulamento, a gestão dos riscos é «*o processo, distinto da avaliação dos riscos, de ponderar alternativas em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos, e, se necessário, selecionar opções adequadas de prevenção e controlo*» [9]. Por outras palavras, os avaliadores de risco prestam aconselhamento com base numa análise científica e os gestores de risco utilizam esse aconselhamento como base para a tomada de decisões.

**27.** A EFSA descreveu o TTC como um instrumento de rastreio e definição de prioridades para a avaliação da segurança dos produtos químicos quando os dados relativos aos perigos estão incompletos ou em falta. A EFSA também afirmou que utiliza o TTC para chegar a conclusões sobre a segurança toxicológica das substâncias relativamente às quais faltam dados concretos e em que o legislador solicitou especificamente à Autoridade que utilizasse este método ou outros métodos comparáveis. O Provedor de Justiça considera que estas utilizações do TTC são abrangidas pela definição de avaliação dos riscos.

**28.** O autor da denúncia alega que a EFSA excede o seu mandato ao utilizar o TTC não apenas como instrumento de rastreio, mas também para determinar o risco de substâncias relevantes nas águas subterrâneas.

**29.** O Provedor de Justiça observa que a utilização da abordagem TTC para estas substâncias é recomendada num documento de orientação da Comissão Europeia [10]. Assim, ao estabelecer um limiar para os metabolitos de pesticidas nas águas subterrâneas, a EFSA aplica [11] o documento de orientação da Comissão e atua como avaliador do risco e não como gestor do risco. Por conseguinte, o Provedor de Justiça não concluiu que a EFSA excede o seu



mandato quando utiliza o TTC para estas substâncias.

30. Tendo em conta o que precede, o Provedor de Justiça não considera má administração em relação à utilização pela EFSA da abordagem TTC.

#### **A independência dos peritos que analisam o TTC**

## Argumentos apresentados ao Provedor de Justiça

31. A queixosa alega que a EFSA não assegurou a independência dos peritos que participaram no seminário de revisão do TTC. Em especial, ao não analisar ela própria os peritos para detetar conflitos de interesses, a EFSA não respeitou as suas próprias regras em matéria de declarações de interesses. Na opinião do autor da denúncia, a maioria dos peritos que participaram nesse seminário estavam em conflito, uma vez que, no passado, consideraram que a abordagem TTC era uma abordagem cientificamente sólida ou tinha ligações com a indústria.

32. O autor da denúncia observou igualmente que, embora a EFSA tenha alegado que este acontecimento não conduziria necessariamente à revisão da decisão de 2012 do seu Comité Científico, a EFSA declarou num comunicado de imprensa que tencionava integrar as recomendações contidas no relatório do evento na sua avaliação dos riscos.

33. Em resposta, a EFSA declarou que as suas regras em matéria de Ddl não se aplicam a conferências e reuniões públicas, mas apenas às reuniões dos seus grupos científicos institucionais [12]. A razão é que os pareceres científicos destes últimos organismos **fazem parte do processo de decisão da EFSA**. A análise das DOI dos peritos científicos que participaram neste seminário teria ultrapassado o que é exigido nas suas normas jurídicas internas e o que é «*compatível com as expectativas da sociedade*» no que diz respeito à independência dos **processos regulamentares da EFSA**.

34. A EFSA sublinhou que o relatório, elaborado para refletir os debates no evento, não constituía **os pontos de vista da EFSA** (ou da OMS) sobre o assunto, mas sim os pontos de vista dos peritos presentes na reunião. A EFSA acrescentou que, caso revisse o seu parecer científico de 2012 sobre o CCT, aplicaria plenamente a sua política de independência e as suas regras em matéria de Ddl a todos os peritos que participam nessa revisão.

35. No que diz respeito aos peritos escolhidos para o seminário, a EFSA observou que eram obrigados a apresentar uma declaração de conformidade, que foi examinada pela OMS em conformidade com as suas regras. Este processo foi divulgado no sítio Web da OMS antes do seminário.

36. No que diz respeito à resposta do autor da denúncia à consulta pública, a EFSA observou que esta não estava abrangida pelo âmbito da consulta.

## Avaliação do Provedor de Justiça



37. O seminário, organizado conjuntamente pela EFSA e pela OMS, reuniu um grupo de trinta e três peritos científicos. O convite à apresentação de propostas de peritos e a triagem das suas DOI foram realizados pela OMS. A EFSA não realizou a sua própria avaliação, considerando que não estava legalmente obrigada a fazê-lo.

38. O Provedor de Justiça observa que a política da EFSA em matéria de independência [13] e as regras relativas às declarações de interesses [14], em vigor aquando da realização do seminário, exigiam que a EFSA examinasse **apenas as Id de peritos nos seus grupos científicos**, uma vez que estes participam no processo de tomada de decisão da EFSA. Assim, por força do seu regulamento interno, a EFSA não era obrigada a realizar este exercício para conferências e reuniões como a que está em causa.

39. O Provedor de Justiça observa, no entanto, que a OMS analisa os peritos quando organiza tais conferências ou reuniões. Por conseguinte, é indiscutível uma boa prática analisar os conflitos de interesses entre peritos quando a EFSA organiza uma reunião ou conferência com o objetivo de fundamentar o seu processo de tomada de decisão. Do mesmo modo, se a reunião ou conferência puder razoavelmente ser considerada como tendo sido organizada para esse efeito, a triagem deve ter lugar.

40. Neste caso, os peritos que participaram passaram, de facto, por um processo de triagem levado a cabo pela OMS, seguindo as suas próprias regras em matéria de DdI. A OMS identificou cinco especialistas que tinham conflitos de interesses. Estes peritos foram excluídos da reunião no último dia do seminário, quando o seminário chegou a acordo sobre as suas conclusões e recomendações.

41. Nada nos autos sugere que a EFSA deveria ter posto em causa a qualidade ou a integridade da triagem de peritos efetuada pela OMS. Quanto ao conflito de interesses referido pelo queixoso, o facto de, antes do seminário, os peritos terem emitido opiniões científicas sobre as questões debatidas não é suficiente para pôr em causa a sua independência ou para presumir que tinham um interesse adquirido na abordagem do CCT.

42. O autor da denúncia não apresentou quaisquer elementos de prova concretos que fundamentem as alegadas ligações desses peritos com a indústria.

43. Por conseguinte, o Provedor de Justiça conclui que não houve má administração por parte da EFSA.

44. A Provedora de Justiça observa que a EFSA, no decurso deste inquérito e na sequência de discussões com a sua equipa de inquérito, reviu a sua política em matéria de independência e publicou novas regras em matéria de conflitos de interesses [15]. Estas regras não abordam as questões suscitadas na presente queixa, nomeadamente, não exigem a triagem de peritos que participam em conferências ou reuniões organizadas pela própria EFSA ou em conjunto com outras entidades para fundamentar o seu processo decisório [16].



**45.** O Provedor de Justiça considera que a EFSA deve reforçar ainda mais os seus procedimentos. Concretamente, a EFSA deve, na medida do possível, velar por que sejam analisadas as Ddl dos peritos que participam em conferências ou reuniões, organizadas com o objetivo de informar o processo de tomada de decisão da EFSA. O Provedor de Justiça apresentará uma sugestão de melhoria a seguir.

## Conclusão

Com base no inquérito, o Provedor de Justiça encerra este caso com a seguinte conclusão :

**Não houve má administração por parte da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.**

## Sugestão de melhoria

**O Provedor de Justiça sugere que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos vele por que os peritos que participam em conferências ou reuniões não tenham conflitos de interesses, quando a conferência ou reunião — como a que está em causa — seja organizada para informar o processo de tomada de decisão da EFSA, ou possa ser entendida como tal .**

O queixoso e a EFSA serão informados desta decisão.

Emily O'Reilly

Provedor de Justiça Europeu

Estrasburgo, 17/12/2018

[1] Comité Científico da EFSA; Parecer científico sobre as opções de aconselhamento sobre possíveis riscos para a saúde humana com base no conceito de limiar de preocupação toxicológica (TTC). EFSA Journal 2012;10(7). Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Um fator de segurança é um rácio obtido a partir de estudos toxicológicos e utilizado para prever o nível ou dose seguro de exposição humana.



[3] A EFSA utiliza o TTC para metabolitos pesticidas nas águas subterrâneas. Os metabolitos de pesticidas são o produto de reações químicas quando um pesticida entra em contacto com o ar, a água, o solo ou os organismos vivos.

[4] Ver Decisão no processo 1475/2016/JAS relativa ao tratamento, pela Agência Europeia de Medicamentos, do procedimento de consulta relativo às vacinas contra o vírus do papiloma humano (HPV), ponto 22, disponível em:

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

[5] Ver pp. 26-27 do parecer do Comité Científico.

[6] Ver p. 46 do parecer do Comité Científico.

[7] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

[8] Artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

[9] Artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

[10] Documento de orientação SANCO/221/2000 rev 10, de 25 de fevereiro de 2003 (CE, 2003), página 10, disponível em:

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_fate\\_metabolites-groundwtr.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf) [Link], página 10.

[11] Painel dos Produtos Fitofarmacêuticos e seus Resíduos (RPP) da EFSA; Scientific Opinion on Evaluation of the Toxicological Relevance of Pesticide Metabolites for Dietary Risk Assessment (Parecer científico sobre a avaliação da relevância toxicológica dos metabolitos de pesticidas para a avaliação dos riscos alimentares). EFSA Journal 2012;10(07): 2799. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal) [Link]

[12] Comité Científico, Painel Científico e Grupo de Trabalho.

[13] Política da EFSA em matéria de independência e processos de tomada de decisões científicas da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, de 2011. Disponível em: [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa\\_rep/blobserver\\_assets/independencepolicy.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/independencepolicy.pdf) [Link]

[14] Decisão do diretor executivo relativa às declarações de interesses de 2014 [Link] (em vigor entre 30 de setembro de 2014 e 30 de junho de 2018, com exceção dos artigos 19.º e 20.º, que permanecem em vigor até nova notificação). Disponível em: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/independencerules2014.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/independencerules2014.pdf)



[Link]

[15] EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. Regras da EFSA em matéria de gestão de interesses concorrentes.

[16] Ver a Decisão do Diretor Executivo da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos relativa à Gestão de Interesses Concorrenciais, de 26 de outubro de 2017. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/independencepolicy17> [Link]