



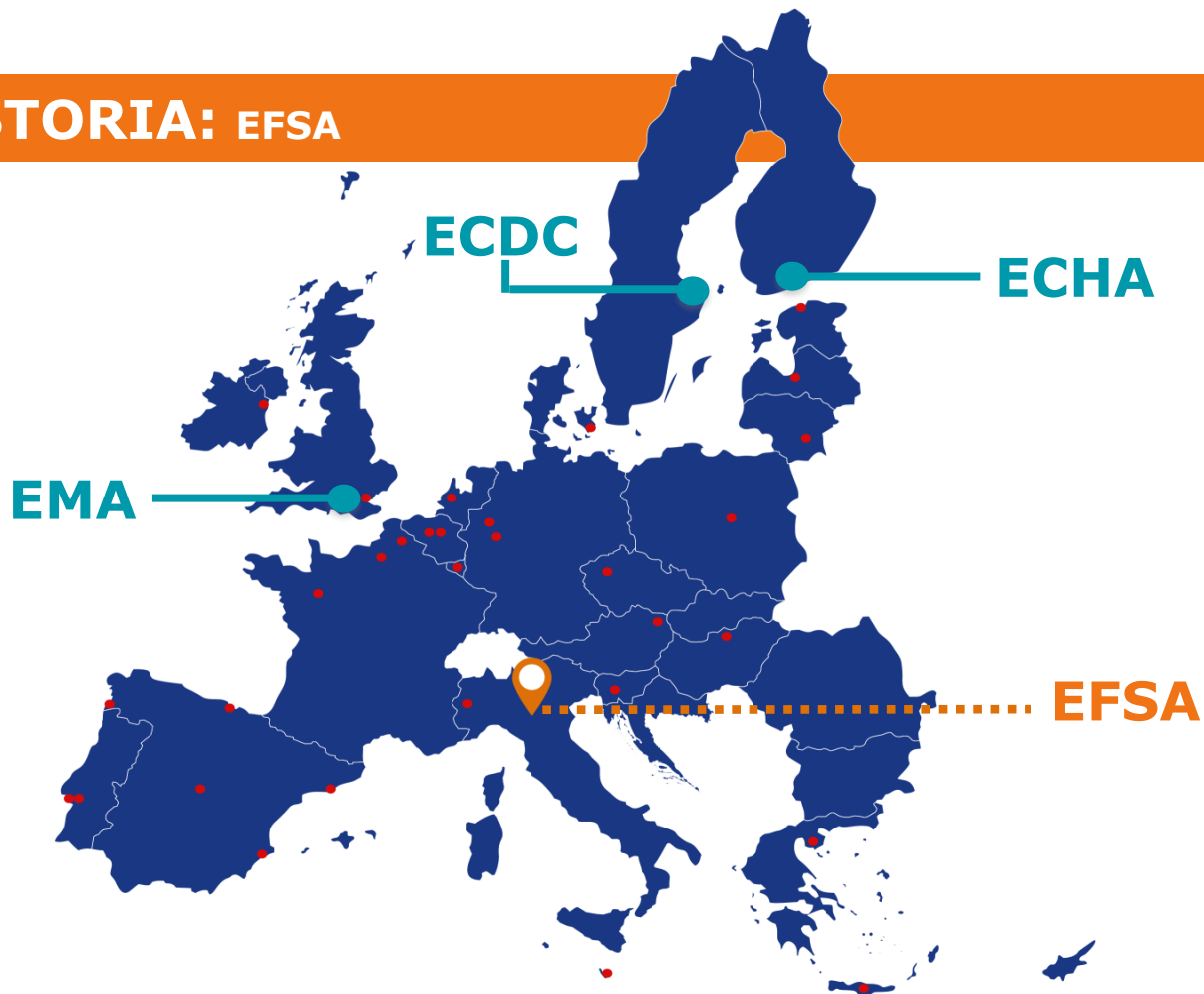
EFSA: Seguridad alimentaria y autorización de productos regulados

Baltasar Mayo
Miembro Experto del Panel FEEDAP

ESQUEMA

- EFSA
 - Breve historia
 - Estructura
 - Qué hace EFSA/Qué no hace EFSA
 - Cómo funciona
- El Panel FEEDAP
 - Composición
 - Cometido
 - Cómo funciona
- Opiniones

BREVE HISTORIA: EFSA



BREVE HISTORIA: EFSA

EFSA se estableció bajo la **EU General Food Law in 2002** (Regulation 178/2002) como parte de un programa para:

- **mejorar** el sistema de la seguridad alimentaria de la EU
- **asegurar** un alto nivel de protección de los consumidores
- **restaurar y mantener** la confianza en la oferta alimentaria en la EU
- **separar** la evaluación de riesgos (risk assessment) de la gestión de riesgos (risk management)

BREVE HISTORIA: EFSA



BREVE HISTORIA: EFSA

2002

2018



> **450** personal



> **1,500** expertos



1,000 reuniones/año



20% tele-conferencias

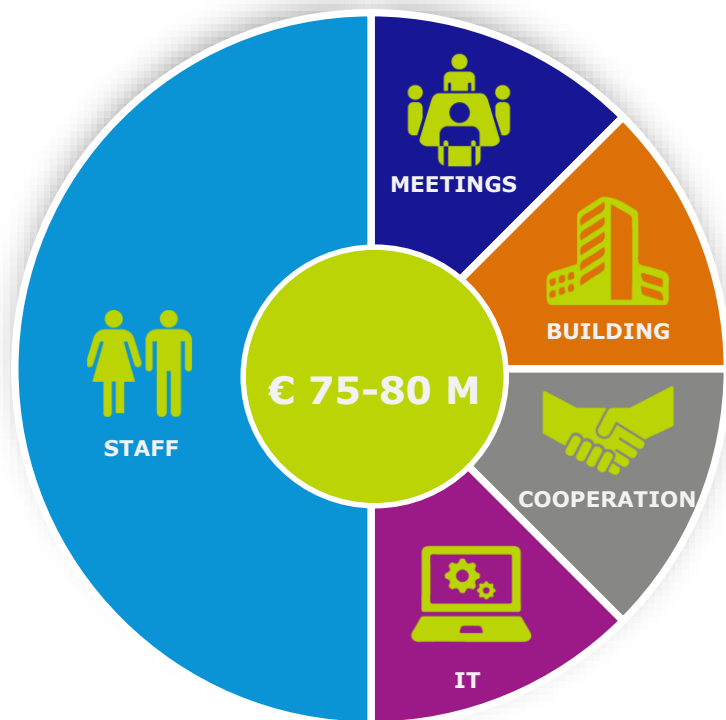


5,000 resultados (“opiniones”)/
500 por año

BREVE HISTORIA: GENTE



BREVE HISTORIA: FINANCIACIÓN



I
T

QUÉ HACE EFSA: OBJETIVOS



Da asesoramiento y apoyo a los gestores de riesgos y a los políticos de la EU en cuestión de alimentos para el hombre (food) y los animales (feed)



Proporciona una evaluación de riesgos independiente (bajo demanda) y ayuda en la comunicación de riesgos alimentarios



Promociona la cooperación científica entre los ME, las distintas Agencias de la EU, y diversos cuerpos nacionales e internacionales de SA

QUÉ HACE EFSA: OBJETIVOS



Asesora en asuntos de seguridad alimentaria a sus socios, las personas interesadas (stakeholders) y al público en general de una manera clara y comprensible

- Hacer de puente entre la Ciencia y los consumidores
- Promover y diseminar mensajes consistentes
- Entender la percepción de los consumidores sobre los riesgos alimentarios

CÓMO FUNCIONA EFSA: CLIENTES



EFSA recibe una pregunta

Los científicos de EFSA evalúan y asesoran

Adoptan y comunican



QUÉ HACE EFSA: CLIENTES/SOCIOS (STAKEHOLDERS)



**GESTORES
DE RIESGOS**



POLÍTICOS



**ASESORES
DE RIESGOS**



**COMUNIDAD
CIENTÍFICA**

efsa



**AGENTES
INTERESADOS**



SOCIOS

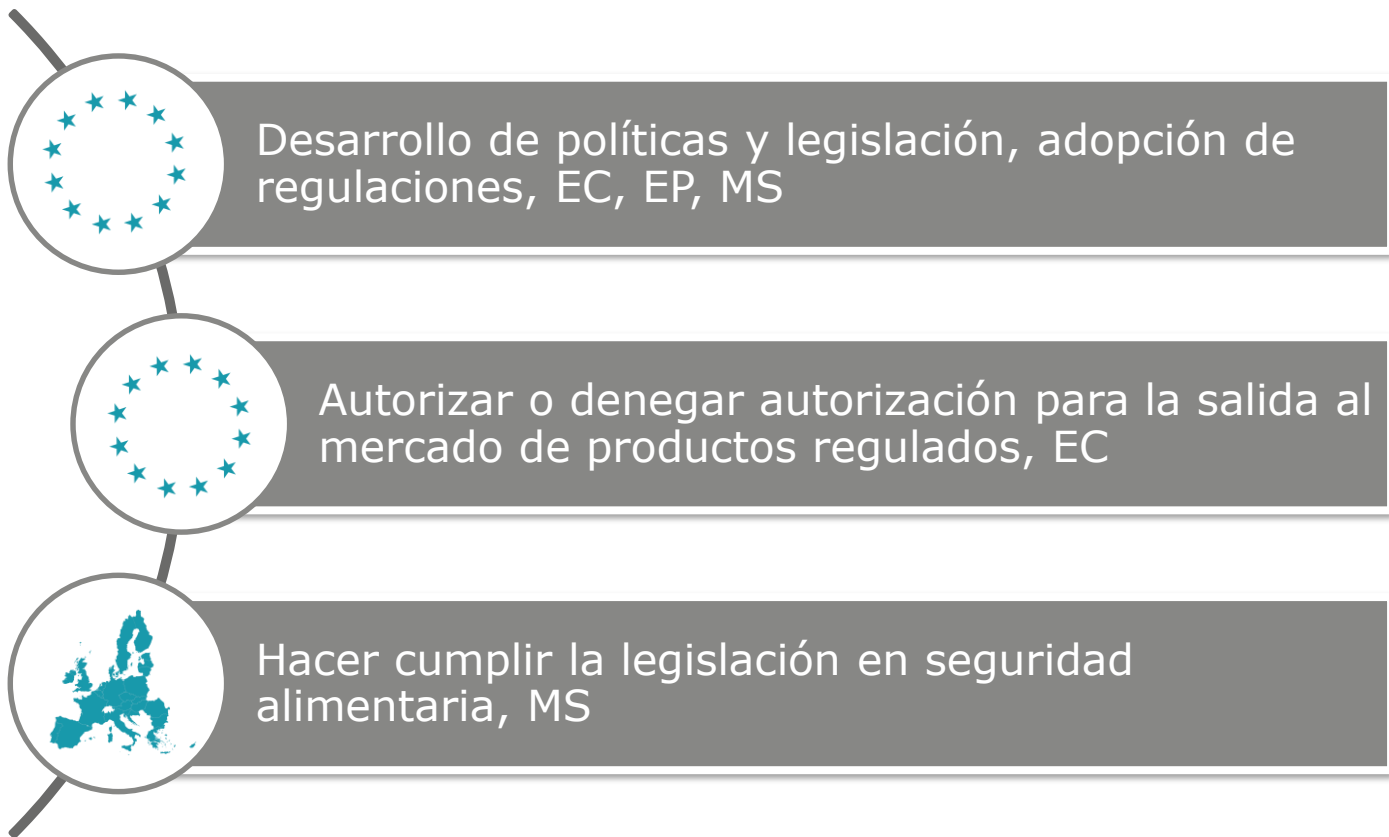


**INDIVIDUOS
INTERESADOS**



MEDIOS

QUÉ NO HACE EFSA





- De los gestores de riesgos (EU Commission, MS)
- De los intereses privados

Garantizada a través de una política que cubre todos los actores involucrados y los procesos de trabajo:

ISO 9001:2015

- **Gobernanza:** Comité Administrativo (Management Board)
- **Procesos científicos:** mandatos, selección de expertos, decisiones colegiadas, transparencia, declaración de intereses, etc.

CÓMO FUNCIONA EFSA: ESTRUCTURA

Comité Administrativo (Management Board-14 miembros + 1 EC)

Comité Consultivo (Advisory Forum (representantes de los MS,
observadores de la EC, invitados especiales)

Comité Científico (Scientific Committee)

(10 directores de Paneles y 6 expertos adicionales)

+

Paneles Científicos (Scientific Panels)

(máx. 21 expertos/Panel)

+

Personal

CÓMO FUNCIONA EFSA: COMPETENCIA CIENTÍFICA

Comité Científico (Scientific Committee)

- Asegura consistencia
- Proporciona líneas maestras de actuación
- Evalúa riesgos emergentes

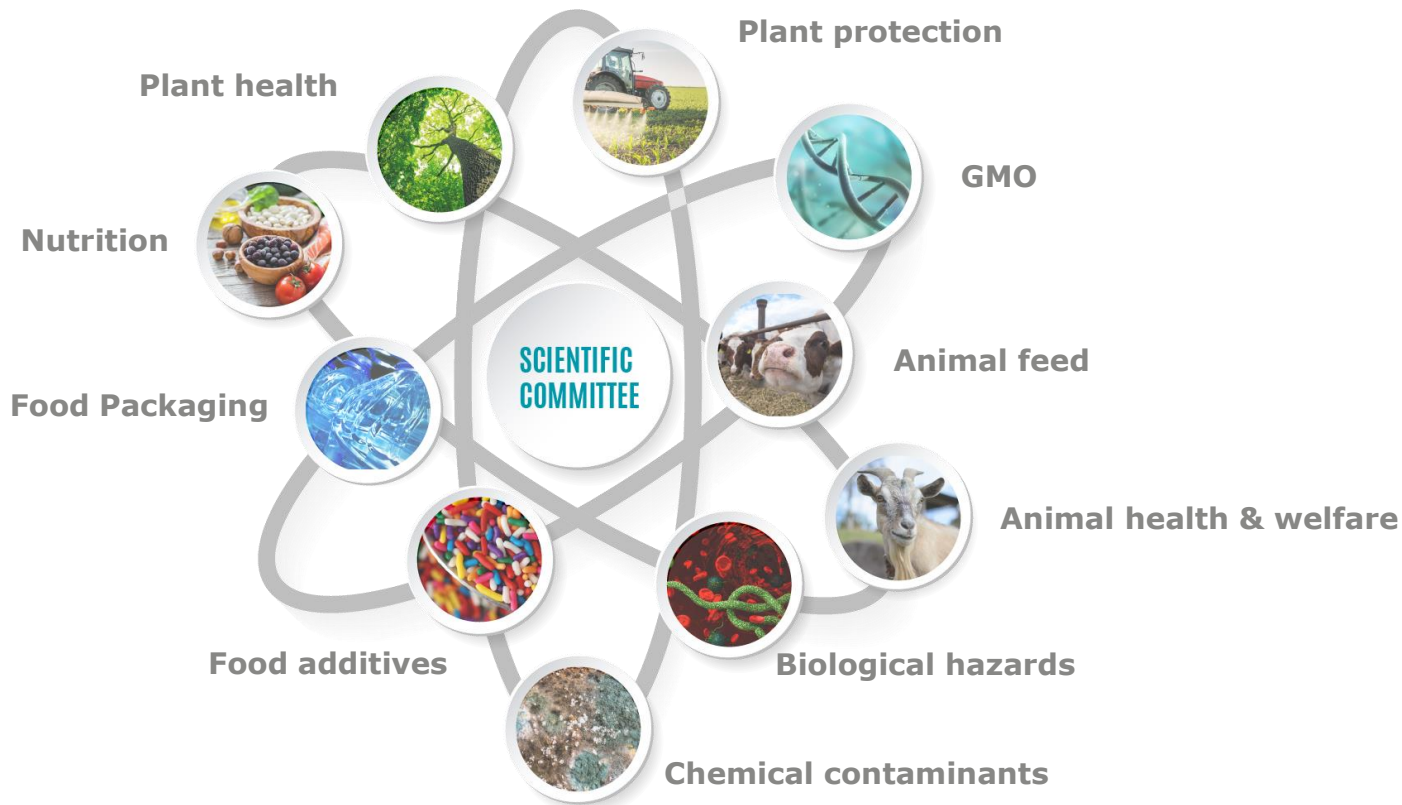
Paneles Científicos (Scientific Panels)

- Elabora y adopta los resultados de las evaluaciones científicas en asuntos de salud general y de los productos regulados

Personal (Staff)

- Apoya el trabajo de los paneles; p. ej., obtención de datos
- Proporciona consejo científico y técnico
- Responsables de comunicación

CÓMO FUNCIONA EFSA: PANELES CIENTÍFICOS



CÓMO FUNCIONA EFSA: PANELES CIENTÍFICOS

EFSA busca de forma activa **personas con gran experiencia** para el **Comité Científico** y los **Paneles Científicos**

- Llamadas abiertas a científicos de los Estados Miembros de la EU (y más allá...)
- Elección de candidatos con probada experiencia en uno o más campos científicos en el ámbito de la SA
- Procedimiento abierto y transparente



CÓMO FUNCIONA EFSA: SEGURIDAD ALIMENTARIA



CÓMO FUNCIONA EFSA: ANÁLISIS DE RIESGOS

AR en dos áreas principales de SA

- Asesoramiento genérico. P. ej.: micotoxinas, *Xylella*, abejas, bienestar animal, nutrición,...
- Productos regulados. P.ej.: aditivos alimentarios (food, feed), pesticidas, reclamos de salud (health claims), etc.

CÓMO FUNCIONA EFSA: PRODUCTOS REGULADOS

- Todos los productos regulados requieren una autorización antes de salir al mercado (evaluación)
- EFSA evalúa los riesgos potenciales de su utilización
- El trabajo se realiza en los Paneles de EFSA
- El resultado de la evaluación es una OPINIÓN CIENTÍFICA
- La Comisión Europea autoriza o deniega los productos

CÓMO FUNCIONA EFSA: PRODUCTOS REGULADOS

- Food packaging and contact materials
 - Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)
- Food ingredients
 - Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS)
- Feed additives
 - Additives and Products or Substances Used in Animal Feed (FEEDAP)
- Genetically modified organisms and their products
 - Genetically Modified Organisms (GMO)
- Dietetic products, novel foods, nutrition and health claims
 - Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)
- Pesticides
 - Plant Protection Products and their Residues (PPR)
- Decontamination products (e.g.: meat carcasses), pathogens
 - Biological Hazards (BIOHAZ)

CÓMO FUNCIONA EFSA: ENTORNO LEGAL

- 
- **General Food Law Regulation (EC) No 178/2002**
 - Feed Materials Reg. (EC) 767/2009
 - Feed Hygiene Reg. (EC) 183/2005
 - **Feed Additives Reg. (EC) 1831/2003**
 - Undesirable Substances Dir. 2002/32/EC
 - GMO Feed Reg. (EC) 1829/2003
 - Nutrition and Health Claims Reg. (EC) 1924/2006

PDF

Info

References

Figures



Open Access  Creative Commons

Scientific Opinion

Malachite green in food

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)

First published: 27 July 2016 [Full publication history](#)

DOI: 10.2903/j.efsa.2016.4530 [View/save citation](#)

Cited by: 0 articles [Citation tools](#)

 **66**

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2014-00815

Panel members: Jan Alexander, Lars Barregård, Margherita Bignami, Sandra Ceccatelli, Bruce Cottrill, Michael Dinovi, Lutz Edler, Bettina Grasl-Kraupp, Christer Hogstrand, Laurentius (Ron) Hoogenboom, Helle Katrine Knutsen, Carlo Stefano Nebbia, Isabelle Oswald, Annette Petersen, Vera Maria Rogiers (until 9 May 2016), Martin Rose, Alain-Claude Roudot, Tanja Schwerdtle, Christiane Vlemincx, Günter Vollmer and Heather Wallace


Acknowledgements: The Panel wishes to thank the members of the Standing Working Group on non-allowed pharmacologically active substances in food and feed and their reference points for action (2015–2018): Metka Filipič, Peter Fürst, Laurentius (Ron) Hoogenboom, Anne-Katrine Lundebye, Carlo Stefano Nebbia, Michael O’Keeffe and Rolaf Van Leeuwen for the preparatory work on this scientific output, the hearing expert: Eva Persson, and EFSA staff members: Kateen Baert and Sofia Ioannidou for the support provided to this scientific opinion. The CONTAM Panel acknowledges all European competent institutions and other stakeholders that provided occurrence data on malachite green and leucomalachite green in food, and supported the data collection for the Comprehensive European Food Consumption Database.

Adopted: 24 June 2016

✉ Correspondence: contam@efsa.europa.eu



[View issue TOC](#)
Volume 14, Issue 7
July 2016

Text size  Share

Abstract


Summary

1 Introduction

Wiley Online Library

Scientific Opinion on the risks to plant health posed by *Xylella fastidiosa* in the EU territory, with the identification and evaluation of risk reduction options

Overview of attention for article published in EFSA Journal, January 2015



66

About this Attention Score

In the top 5% of all research outputs scored by Altmetric

Mentioned by

- 5 news outlets
- 1 blog
- 1 online source
- 12 tweeters
- 9 Facebook pages

Readers on

- 22 Mendeley


SUMMARY	News	Blogs	Policy documents	Twitter	Facebook
<p>Title Scientific Opinion on the risks to plant health posed by <i>Xylella fastidiosa</i> in the EU territory, with the identification and evaluation of risk reduction options</p> <p>Published in EFSA Journal, January 2015</p> <p>DOI 10.2903/j.efsa.2015.3889</p> <p>Authors EFSA Panel on Plant Health (PLH)</p>					

[View on publisher site](#)

[Alert me about new mentions](#)

TWITTER DEMOGRAPHICS MENDELLEY READERS ATTENTION SCORE IN CONTEXT

The data shown below were collected from the profiles of 12 tweeters who shared this research output. [Click here to find out more about how the information was compiled.](#)



Abstract

Malachite green (MG) has been used globally in aquaculture but is not registered for use in food-producing animals in the European Union. The European Commission requested EFSA to evaluate whether a reference point for action (RPA) of 2 µg/kg for the sum of MG and its major metabolite leucomalachite green (LMG) is adequate to protect public health. Available occurrence data were not suitable for a reliable exposure assessment. The hypothetical dietary exposure was

CÓMO FUNCIONA EFSA: COMUNICACIÓN



Cuenta general: 2012

- @EFSA_EU
- Seguidores: +16k

Cuentas temáticas: 2016

- @Plants_EFSA
- @ Methods_EFSA



Canal 2012

- +200 vídeos
- +500k visionados



Cuenta LinkedIn: 2012

- +20k seguidores



CÓMO FUNCIONA EFSA: COMUNICACIÓN



Subscribirse a:

- www.efsa.europa.eu/en/news/newsletters
- www.efsa.europa.eu/en/rss



Carreras:

- <https://careers.efsa.europa.eu/>





PANEL FEEDAP

Panel on Additives and Products or Substances
used in Animal Feed

EL PANEL FEEDAP: OBJETIVO

**Aditivos
alimentarios**



**Especie animal
Seguridad, eficacia**



Alimentos
animales



Usuario/trabajador



Ambiente



Consumidor

EL PANEL FEEDAP: COMPOSICIÓN

Compuesto por 21 expertos

Director: **Guido Rychen**

Name	Name
Lopez Puente, Secundino	Flachowsky, Gerhard
Saarela, Maria	Gropp, Jürgen
Aquilina, Gabriele	Kolar, Boris
Azimonti, Giovanna	Kouba, Maryline
Bampidis, Vasileios	Lopez Alonso, Marta
Bastos, Maria De Lourdes	Mantovani, Alberto
Bories, Georges	Mayo, Baltasar
Chesson, Andrew	Villa, Roberto Edoardo
Cocconcelli, Pier Sandro	Wallace, Robert John
Dos Ramos, Fernando Jorge	Wester, Pieter

- Nutrición Animal/Fisiología/ Producción Animal
- Farmacocinética/Farmacodinámica/ Metabolismo
- Microbiología/Resistencia a Antibióticos
- Toxicología
- Evaluación de Riesgo Ambiental

EL PANEL FEEDAP: GRUPOS DE TRABAJO

Grupos de trabajo del FEEDAP:

- Aminoácidos y Vitaminas
- Coccidiostáticos e Histomonostáticos
- Agentes Colorantes
- Enzimas
- Aromatizantes
- “Feed Materials”
- Microorganismos
- Microorganismos Modificados Genéticamente
- Otros Aditivos
- Aditivos Tecnológicos
- Elementos Traza



ADITIVOS ALIMENTARIOS (FEED): MARCO LEGAL

Regulation (EC) No 1831/2003

ADITIVOS ALIMENTARIOS: Sustancias o microorganismos o preparaciones de estos (distintas de los materiales alimentarios y las pre-mezclas) que se añaden de forma intencionada al alimento o al agua con una función específica:

- a) Satisfagan los requerimientos nutricionales de los animales
- b) Favorezcan la producción, la eficacia o el bienestar
- c) Mejoren las características del alimento, los productos animales y/o el color de los peces y pájaros ornamentales
- d) Reduzcan las consecuencias ambientales de la producción animal
- e) Tengan efecto coccidiostático o histomonostático

ADITIVOS ALIMENTARIOS (FEED): MARCO LEGAL

- El aditivo **no podrá**:
 - a) Tener un efecto adverso sobre la salud animal o humana, o el medio ambiente
 - b) Presentarse de manera que confunda al usuario
 - c) Perjudicar o confundir al consumidor cambiando las características distintivas de los productos animales

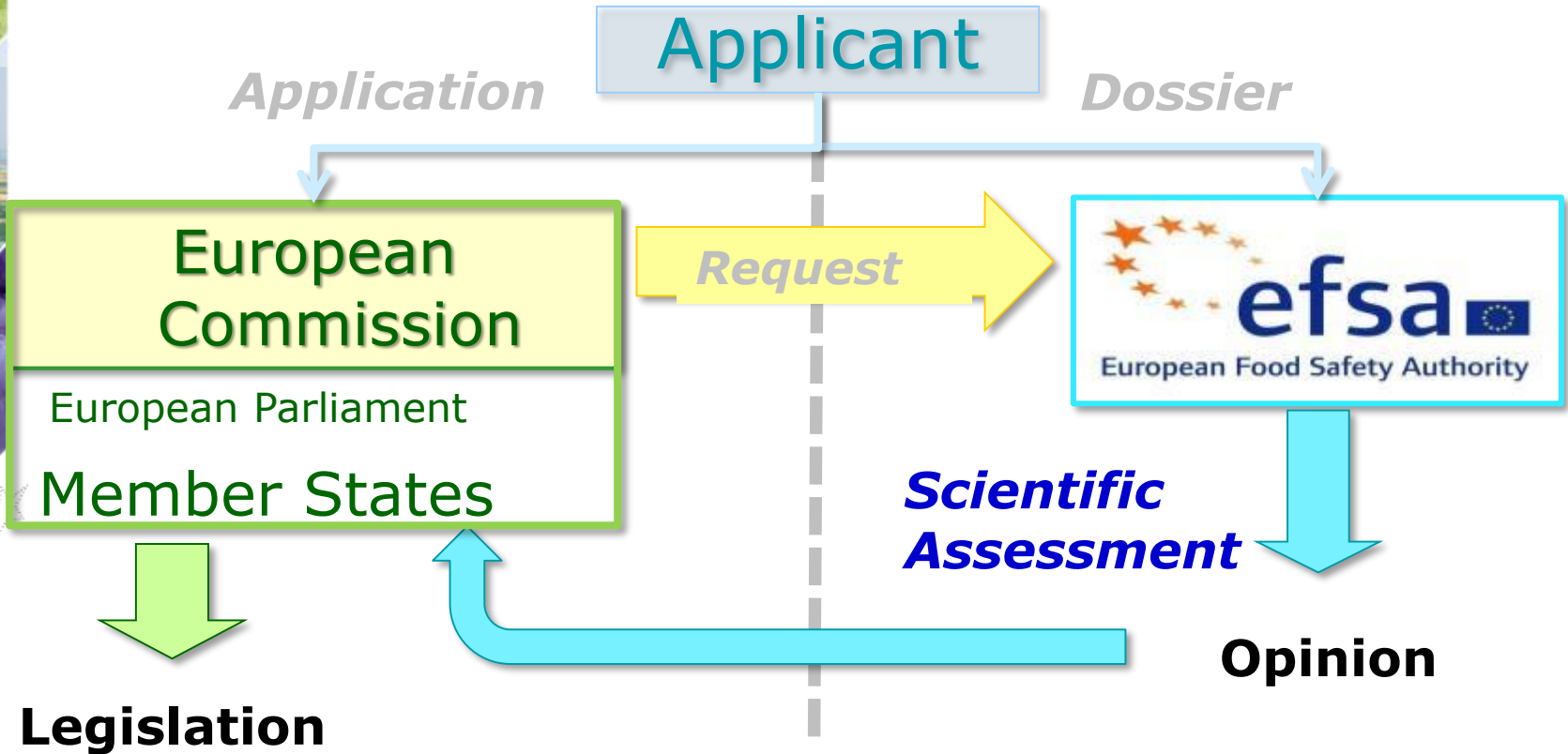


ADITIVOS ALIMENTARIOS: MARCO LEGAL

Categorías y Grupos Funcionales

- **Nutricionales:** vitaminas, elementos traza, aminoácidos, urea,...
- **Tecnológicos:** preservativos, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, espesantes, ensilados,...
- **Sensoriales:** compuestos colorantes, aromatizantes,...
- **Aditivos zootécnicos:** incremento de la digestibilidad, estabilizadores de la microbiota, que afecten positivamente al medio ambiente,...
- **Coccidiostáticos e histomonostáticos (protistas)**

CÓMO FUNCIONA EFSA: EVALUACIÓN



CÓMO FUNCIONA EFSA: GUÍAS

- A guide for each requirement

SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 13 December 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5136

Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health

CÓMO FUNCIONA EFSA: GUÍAS

OBJETIVO:

- Complementar las regulaciones reglamentarias
- “Qué” y “Cómo”
- Ayudar al solicitante a preparar el dossier
- Introducir consistencia y asegurar armonización en el proceso de evaluación de riesgos
- Transparencia



CÓMO FUNCIONA FEEDAP: DOSIER

- **Sección I:** Sumario del dossier
- **Sección II:** Identidad, caracterización y condiciones de uso; Métodos de análisis
- **Sección III:** Estudios de seguridad
- **Sección IV:** Estudios de eficacia del aditivo
- **Sección V:** Monitorización post-comercialización



CÓMO FUNCIONA FEEDAP: SECCIÓN II

- Identidad del aditivo
- Condiciones de utilización
- Caracterización de la sustancia/agente activo
- Propiedades físico-químicas y tecnológicas
- Caracterización del organismo productor
- Proceso de elaboración
- Métodos de análisis y muestras de referencia

CÓMO FUNCIONA FEEDAP: SECCIÓN III

SEGURIDAD PARA LA ESPECIE

Objetivo:

- Evaluar la seguridad del aditivo para la especie de que se trate
- Identificar cualquier riesgo asociado con la selección o transferencia de resistencia a antimicrobianos y/o incrementar la persistencia o la liberación de patógenos

Cómo:

- Estudios de tolerancia, toxicidad, margen de seguridad
- Estudios microbianos (resistencia a antibióticos)





SECTION III: SAFETY OF THE ADDITIVE

SEGURIDAD PARA EL USUARIO

Objetivo

- Evaluar el riesgo sobre el sistema respiratorio u otras mucosas, los ojos y la piel de las personas que manejen el producto

Cómo:

- Exposición (tamaño partícula, producción de polvo)
- Toxicidad por inhalación, sensibilización
- Irritación de ojos y piel, sensibilización de piel
- Toxicidad sistémica



CÓMO FUNCIONA FEEDAP: SECCIÓN III

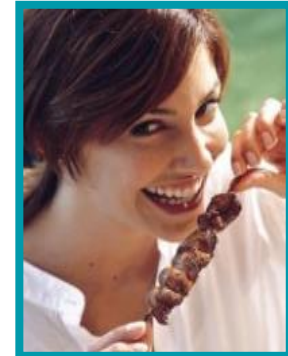
SEGURIDAD PARA EL CONSUMIDOR

Objetivo

- Evaluar la seguridad del aditivo para el consumidor y establecer potenciales residuos del aditivo o sus metabolitos en alimentos derivados de los animales tratados (alimento, agua) con el aditivo

Cómo:

- Estudios de metabolismo y residuos: A,D,M,E
- Estudios toxicológicos: NOAEL
- Evaluando la seguridad del consumidor



CÓMO FUNCIONA FEEDAP: SECCIÓN III

SEGURIDAD PARA EL MEDIO AMBIENTE

Objetivo:

- Evaluar los riesgos y los efectos adversos para el medio ambiente del aditivo o sus productos metabólicos, liberados directamente o excretados por los animales

Cómo:

- Aproximación por pasos: PEC, PNEC
- Fase I/Fase II
- GMM





CÓMO FUNCIONA FEEDAP: SECCIÓN IV

EFICACIA

- La eficacia debe demostrarse experimentalmente para cada utilización particular
- Los resultados deben de satisfacer al menos una de las características del Artículo 5(3) de la Regulation (EC) No 1831/2003
 - Los efectos habrán de demostrarse en relación con cada especie/categoría animal
 - Tres estudios positivos
 - Siguiendo prácticas de granja típicas en la EU
 - Estableciendo los efectos de la dosis mínima recomendada



CÓMO FUNCIONA FEEDAP: OPINIÓN

Identidad y caracterización del aditivo
Caracterización del microorganismo (incluyendo GMOs)

Seguridad para la especie/s

Seguridad para el consumidor

Seguridad para el usuario

Seguridad para el usuario

Eficacia

Conclusiones (Recomendaciones/Observaciones)



OPINIÓN: SAFETY AND EFFICACY OF *Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733 FOR SILAGE

- Pioneer Hi-Bred Northern Europe seeks authorisation of *L. buchneri* NRRL B-50733 as a silage additive for all animal species
- The request was send to the EC
- The Commission forwarded the application to EFSA according to Article 7(1) of Regulation (EC) No. 1831/2003 as an application under Article 4(1)
- EFSA send the request to the FEEDAP Panel
- EFSA delivered a positive opinion on the safety of the use of the additive and its efficacy

OPINIÓN: SAFETY OF L-THREONINE PRODUCED IN *Escherichia coli* CGMCC 11473

- Agri Nutrition BV requested authorisation for the product L-threonine produced by microbial fermentation with the GM *E. coli* CGMCC 11473 for use as a feed additive for all animal species
- The request was send to the EC
- The Commission forwarded the application to EFSA according to Article 7(1) of Regulation (EC) No. 1831/2003 as an application under Article 4(1)
- EFSA send the request to the FEEDAP Panel
- EFSA delivered **an inconclusive** opinion on the safety of the product as a feed additive for the **user and the environment**