



# Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la  
nutrizione  
DGISAN - Ufficio 7 - 8

Trasmissione via PEC

0006074-21/02/2023-DGISAN-  
MDS-P  
*Trasmissione elettronica*  
N. prot. DGISAN in Docspa/PEC

**Assessorati alla Sanità  
Regioni e Prov. Autonome**

**Assessorato all'Agricoltura  
Prov. Autonoma di Trento e Bolzano**

**Ufficio 8 DGSAF**

**OGGETTO:** Attivazione del sistema di allerta – Superamento LMR fitosanitari

In riferimento al superamento dei limiti massimi di residui (LMR) per i fitosanitari e alla conseguente attivazione della notifica RASFF si rappresenta quanto segue.

Come già chiarito nella nota DGISAN 25579-P- del 20/06/2017, la Commissione Europea ribadisce che il solo superamento degli LMR non è una condizione sufficiente per l'attivazione della notifica RASFF, come riportato anche nella Standard Operative Procedure ACN 2 "Types of notifications within the ACN – criteria to determine what notification to make and what notifications are mandatory" e nella Working Instruction 2.2 "guidelines for the calculation of consumer intake and evaluation of the risk for pesticide residues".

In seguito ad un campionamento ufficiale su alimenti (food e feed) è necessario verificare che il risultato analitico superi il limite massimo residuale della sostanza. A tal fine è possibile consultare la banca dati dei pesticidi dell'UE sul sito: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) ; si seleziona la voce "active substances", si ricerca la molecola analizzata, e successivamente dopo aver selezionato il campo MRLs si ricerca la categoria di alimento oggetto

di analisi. Si otterrà quindi il valore di LMR corrispondente alla sostanza ed all'alimento analizzati aggiornato in base alla più recente normativa vigente.

Se il limite viene superato considerando l'incertezza di misura del 50% (come riportato nella linea guida SANTE 11312-2021), si deve procedere al fine dell'attivazione della notifica RASFF, alla valutazione del rischio col modello EFSA PRIMo- Pesticide Residue Intake Model (<https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/tools>) utilizzando i valori tossicologici di ARfD (Acute Reference Dose) ed ADI (Acceptable Daily Intake) specifici per la sostanza esaminata, ed inserendo in tale modello di calcolo il valore analitico riscontrato senza applicare l'incertezza di misura. Se il calcolo dimostra che c'è rischio acuto (valore IESTI- International Estimate of Short Term Intake- sopra 100%) la notifica viene attivata con rischio "*serio*".

Se dal calcolo non risulta alcun rischio, al fine di stabilire la conformità del prodotto è necessario sottrarre al risultato analitico l'incertezza di misura del 50%, tranne nel caso in cui il laboratorio definisca altri valori.

Qualora, non sia disponibile il valore di ARfD, ma solo l'ADI lo stesso può essere utilizzato per il calcolo del rischio di tipo acuto sempre utilizzando il modello EFSA PRIMo. Quindi, se il valore IESTI è superiore a 100% una notifica RASFF con rischio "*potenzialmente serio*" può essere attivata, e può essere richiesto contestualmente un parere all'Istituto Superiore di Sanità per meglio classificare l'entità del rischio.

Tuttavia, ci sono casi in cui la notifica RASFF può essere attivata con il solo superamento del LMR sottratta l'incertezza di misura: ad esempio, quando non sono disponibili informazioni sulla tossicologia di una sostanza attiva (assenza dei parametri ADI/ARfD) e pertanto non è possibile effettuare una valutazione del rischio con il modello EFSA PRIMo. Nel caso specifico, si considera il superamento dell'LMR sottratta l'incertezza di misura, come elemento sufficiente a far attivare la notifica e la stessa verrà classificata con rischio "*potenzialmente serio*".

Inoltre, quando le sostanze attive riscontrate nell'alimento sono molecole considerate mutagene o cancerogene (Reg.2008/1272 categoria 1A,1B) o sostanze tossiche per la riproduzione (Reg.2008/1272 categoria 1A,1B) in caso di superamento dell'LMR, e sottratta l'incertezza di misura, la notifica deve essere attivata con il rischio "*potenzialmente serio*". Risulta comunque opportuno effettuare la valutazione del rischio per individuare un eventuale rischio serio, nel caso in cui il valore IESTI superi la ARfD.

Altresì, quando le sostanze attive riscontrate nell'alimento sono molecole considerate mutagene o cancerogene (Reg.2008/1272 categoria 2) o sostanze tossiche per la riproduzione (Reg.2008/1272 categoria 2) in caso di superamento dell'LMR, e sottratta l'incertezza di misura, la notifica può essere attivata con il rischio "*potenzialmente serio*". Risulta comunque opportuno effettuare la valutazione del rischio per individuare un eventuale rischio serio, nel caso in cui il valore IESTI superi la ARfD.

Si precisa che le informazioni relative ai parametri tossicologici della molecola ed alla classificazione della stessa ai sensi del Reg. 2008/1272 sono anch'esse disponibili nella banca dati dei pesticidi dell'UE sul sito : [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) selezionando la voce "active substances" e ricercando la molecola analizzata.

Invece, quando in un alimento vengono individuate più molecole che superano l'LMR sottratta l'incertezza di misura, e nessuna di queste rientra nei casi precedentemente esposti, la notifica potrà comunque essere attivata nel RASFF con "*rischio potenziale*" riportando nell'apposito campo relativo al "sampling" i risultati non conformi di tutte le molecole analizzate, in quanto non è possibile escludere un possibile effetto di tossicità combinata tra diverse molecole, non valutabile al momento con il modello EFSA PRIMo.

Qualora una molecola superi l'LMR, considerata l'incertezza di misura, e non si riscontri un rischio per il consumatore, potrà comunque essere attivata una notifica di assistenza amministrativa al fine di informare l'autorità competente sull'operatore della produzione primaria, per le verifiche delle misure e sul rispetto delle buone pratiche agricole.

Si chiarisce quindi che la procedura corretta da seguire consiste nel fare sempre la valutazione del rischio quando è possibile, e la stessa può essere eseguita o direttamente dall'Autorità competente che ha disposto il campionamento, oppure richiesta mediante invio del rapporto di prova non conforme al Punto di Contatto Nazionale della rete RASFF all'indirizzo [dav.allerta@sanita.it](mailto:dav.allerta@sanita.it), che provvederà a trasmetterlo all'ufficio 7 DGISAN -Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari -, per la valutazione del rischio.

A seguito di risposta da parte dell'ufficio competente, il Punto di Contatto Nazionale della rete RASFF farà ulteriori approfondimenti allo scopo di valutare la possibilità o meno dell'attivazione della notifica nel sistema RASFF fornendo le relative indicazioni operative all'Autorità richiedente.

IL DIRETTORE GENERALE  
\*(Dott. Ugo Della Marta)

*\*Firma digitale ai sensi del "codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.*

VISTO E APPROVATO  
Direttore ufficio 8 DGISAN  
Dr. Giovanni Mattalia

Il sostituto del Direttore dell'Ufficio 7 DGISAN  
Dr Pasquale Cavallaro

Referenti/Responsabile

Ufficio 8 DGISAN:  
Responsabile di struttura semplice: Raffaello Lena –email [r.lena@sanita.it](mailto:r.lena@sanita.it)  
Loredana Iuliano – email: [l.iuliano@sanita.it](mailto:l.iuliano@sanita.it)  
Valentina Cambiotti – email: [v.cambiotti@sanita.it](mailto:v.cambiotti@sanita.it)

Ufficio 7 DGISAN:  
Lucilla Rossi – email: [l.rossi@sanita.it](mailto:l.rossi@sanita.it)