



## - MANUAL RÁPIDO DE USO DEL MODELO EFSA PRIMo 3.1 -

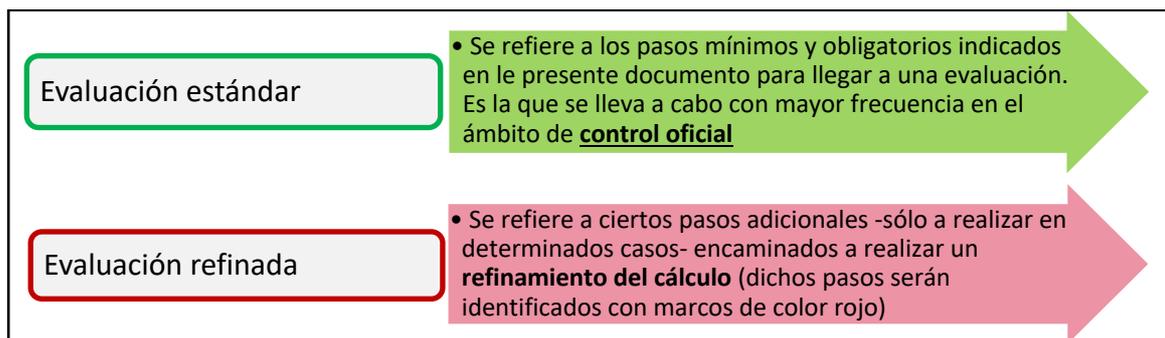
### EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL CONSUMIDOR POR PRESENCIA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ALIMENTOS

Este documento es una guía simplificada para la realización de evaluaciones de riesgo ante la detección de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos por encima de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) fijados por el [Reglamento \(CE\) Nº 396/2005 del Parlamento europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.](#)

Su **objetivo** es servir de apoyo a las autoridades de control oficial en las decisiones de gestión del riesgo y entre ellas, la posibilidad de notificar el hallazgo a través de la red de alerta alimentaria.

Cuando una autoridad competente posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, en este caso asociada al incumplimiento de los Límites máximos de residuos (LMR), notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red. En el caso de España, la comunicación se realiza a través de SCIRI a AESAN, que lo comunica a la Comisión a través de iRASFF.

A lo largo del presente documento se describen los pasos para realizar lo que hemos llamado una “evaluación de la exposición estándar” y, por otro lado, se pueden identificar ciertos pasos que se llevarán a cabo sólo en determinados casos: cuando la información esté disponible y/o sea necesario alcanzar una “evaluación refinada” (más precisa).





## EVALUACIÓN “ESTÁNDAR” – PASOS A SEGUIR

1

### VERIFICACIÓN DE QUE REALMENTE SE SUPERA EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS (LMR) LEGALMENTE ESTABLECIDO (condición indispensable):

#### **1.1 Como punto de partida se debe comprobar que la sustancia activa detectada es utilizada actualmente o fue utilizada en el pasado como producto fitosanitario.**

Para ello se puede consultar en la base<sup>1</sup> de datos de plaguicidas de la Comisión en el apartado de “búsqueda de sustancia activa”, si figura la sustancia activa en el listado es que se utiliza o se ha utilizado en el pasado con finalidad fitosanitaria.

*NOTA: Al buscar una sustancia activa en la base de datos se debe prestar especial atención a escribir correctamente el nombre de la sustancia en idioma inglés y tener en cuenta que puede formar parte de una definición de residuos compleja.*

#### **1.2 Confirmación de que existe realmente una superación del LMR:** este es un paso clave y obligatorio antes de continuar, y para ello se debe aplicar la incertidumbre de medición, tal y como se establece en las directrices comunitarias, en concreto en la Guía SANTE<sup>2</sup> 2019/12682 "Análisis de control de calidad y procedimientos de validación de métodos para análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos"(secciones E.12 - E.15).

La incertidumbre de medición predeterminada es del 50% y se debe utilizar por las autoridades competentes de control oficial en casos de verificaciones y decisiones de cumplimiento de LMR.

El resultado se debe corregir con el valor de incertidumbre (no por la recuperación) de la siguiente manera: Resultado =  $x \pm U$ , donde “x” representa el valor medido y “U” el valor de la incertidumbre de medición. Para el control oficial la regla de decisión es que debe verificarse si existe un incumplimiento del LMR, **fuera de toda duda razonable**, suponiendo que se supera el LMR si la concentración detectada supera el LMR, aun restando la incertidumbre. Por lo tanto, **la muestra se considera no conforme si  $x-U > \text{LMR}$ .**

*Ejemplo: LMR = 1, resultado  $x = 2,2$  y  $U = 50\%$ , entonces  $x-U = 2,2 - 1,1 (= 50\%$  de  $2,2) = 1,1$ , que en este caso superaría el LMR.*

#### ➤ **Casos particulares de aplicación de la incertidumbre:**

- *En caso de que en el boletín analítico emitido por el laboratorio encargado el análisis indique un nivel de incertidumbre inferior al 50%, debe aplicarse éste en lugar de la incertidumbre predeterminada.*

#### **1.3 Comparación del resultado con el Límite Máximo de Residuo en vigor:** una vez corregido el resultado con la medida de incertidumbre, se debe comparar éste con el Límite máximo de residuos (LMR) en vigor según el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aunque también puede consultarse, aunque no es jurídicamente vinculante, la base<sup>1</sup> de datos de



plaguicidas de la Comisión mencionada anteriormente, en este caso en el apartado "residuos de plaguicidas".

2

## **BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE LA MATRIZ DE MUESTRA Y LA SUSTANCIA ACTIVA:**

**2.1 Matriz de muestra:** los LMR se fijan para la materia prima en crudo, sin embargo, deben también aplicarse a los productos procesados, por lo que deben considerarse diversos factores de procesado en función del tratamiento al que son sometidos.

- **Factor de procesado/ factor de pelado:** Para realizar la evaluación se debe considerar el producto que realmente va a ser ingerido por los consumidores, puesto que las concentraciones de residuos pueden diferir sensiblemente (por ejemplo, en pulpa/piel/fruto entero/zumo de naranja).
  - ***Factores de procesado:*** sólo han sido establecidos para algunos productos y transformaciones o tratamientos y no están armonizados en la UE y por lo tanto no se encuentran aún incluidos en el *Reglamento (CE) 396/2005* ni disponibles en la base de datos de la Comisión. No obstante, en base al artículo 20.1 del mencionado Reglamento, deben ser aplicados, basándonos en los estudios existentes o información presentada por el operador.  
La Comisión está trabajando en la elaboración de una guía de orientación para los EEMM sobre cómo los factores de procesado proporcionados por los operadores de empresas alimentarias pueden tenerse en cuenta para las decisiones de gestión y se espera que esté disponible a lo largo del año 2021.
  - ***Factores de pelado:*** los factores de pelado tampoco están armonizados en la UE y, por ello por el momento, no están recogidos en la base de datos de la Comisión.  
En aquellos cultivos que pueden consumirse con o sin cáscara se suele hacer un **enfoque conservador** y se hace el cálculo de la exposición bajo la suposición de que el producto básico se consume sin pelar, es decir, considerando la concentración de residuos detectada en el alimento con su piel, tal y como marca, para cada matriz, la última columna del anexo I del Reglamento.



## Evaluación refinada

Generalmente es difícil disponer de información contrastada sobre los factores de procesado/pelado a aplicar, pero en caso de disponer de un factor de procesado o de un factor de pelado contrastado y fiable, se podrá realizar un **cálculo refinado**, aplicándolo como se indica en el punto 3.2 del presente documento:

► **Ejemplo de aplicación del factor de procesado:** si la concentración detectada de la sustancia activa Deltamethrin es 0,7 mg/kg en aceite de oliva y se considera un factor de procesado, por ejemplo, de 5, la cantidad de residuo en la aceituna para producción de aceite sería de  $0.7/5 = 0,14$  mg/kg.

Los LMR se fijan para productos en crudo, sin procesar y el LMR para Deltamethrin en aceituna para producción de aceite es de 0,6 mg/kg, por lo que una vez aplicado el FP, la muestra de aceite no superaría el LMR.

(La aplicación del FP también podría hacerse a la inversa, sobre el LMR, de manera que el LMR para aceite de oliva sería  $0.6 \times 5 = 3$  mg/kg).

→ Para la aplicación del factor de pelado los cálculos serían similares, con la diferencia de que al ser un producto crudo (ya sea pelado o sin pelar) se podrá realizar el cálculo directamente con el Modelo EFSA PRIMo (véase punto 3.2- página 8).

Se puede consultar información adicional sobre aplicación de LMR a alimentos transformados en la página web de [AESAN](#).

**2.2 Sustancia activa:** en el caso de la sustancia activa se debe poner atención a la Definición de residuo y al perfil toxicológico.

**2.2.1 Definición de residuo:** está compuesta por la sustancia activa, sus metabolitos y productos de degradación o de reacción. Existen dos tipos de definiciones de residuo en función de los fines que se persigan con su detección laboratorial: Definición de residuo con fines de control (definición de control) y Definición de residuo con fines de evaluación (definición de evaluación).

Se debe comprobar que la sustancia activa ha sido analizada por el laboratorio en línea con la definición de residuo legalmente establecida para cada combinación plaguicida/matriz de muestra, así como la parte del producto que se debe analizar según el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 396/2005. Esta información se debe verificar en los Anexos del Reglamento (CE) Nº 396/2005 y sus modificaciones publicadas en el Diario Oficial de la UE, pero también está disponible en la base<sup>1</sup> de datos de plaguicidas de la Comisión.



## Evaluación refinada

En los controles oficiales de rutina es considerada la **definición de residuo para control** y esa es la que de forma general que se va a considerar, no obstante, **en caso realizar evaluación refinada**, se tendrá en cuenta la definición de residuo específicamente fijada para evaluación. En muchos casos, los dos tipos de definiciones de residuo coinciden, pero no siempre es así y, por el momento, esta información no está disponible en la base<sup>1</sup> de datos de la Comisión, por lo se debe obtener realizando una búsqueda entre los dictámenes de EFSA disponibles para cada combinación de plaguicidas/matriz.

En caso de divergencia en las definiciones se debería aplicar un **factor de conversión** que nos revele la cantidad real de residuo encontrado en la muestra de acuerdo con la definición del mismo con fines de evaluación.

- 2.2.2 Perfil toxicológico de la sustancia activa:** se debe comprobar si la sustancia activa dispone de valores de referencia toxicológicos, **Dosis de Referencia Aguda<sup>a</sup> (DRfA)** o de **Ingesta Diaria Admisible<sup>b</sup> (IDA)**. Para verificar esta información se puede realizar una sencilla consulta en la base<sup>1</sup> de datos de plaguicidas de la Comisión, en concreto en el apartado de "sustancias activas".

Al consultar el perfil toxicológico en la base<sup>1</sup> de datos, en función de la sustancia activa, generalmente podemos encontrar **cuatro** posibilidades:

- 1. Que disponga de valor de DRfA**, en cuyo caso será el valor que utilizaremos para realizar los cálculos con el Modelo EFSA PRIMo.
- 2. Que no disponga de valor de DRfA** fijado por falta de evaluación (*la casilla de información para la DRfA aparece en blanco en la base de datos*), **pero sí** esté disponible el valor de **Ingesta Diaria Admisible (IDA)**, en este caso consideraremos que la DRfA es igual a la IDA, (tal y como se indica en el punto 2 del documento [RASFF WI 2.2](#)).
- 3. Que no se haya considerado necesario establecer una DRfA** porque se ha demostrado que la sustancia no presenta toxicidad aguda (se indica en la base de datos como DRfA "Not applicable"). No tiene riesgo agudo para el consumidor, no hace falta el modelo para el cálculo de la exposición aguda, y por ende, no es objeto de notificación al sistema de sistema de red de alerta.

(a) Dosis de Referencia Aguda (DRfA) es la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un corto periodo de tiempo (1 día o comida) sin provocar un riesgo apreciable para el consumidor. Es un indicador de toxicidad aguda.

(b) Ingesta Diaria Admisible (IDA) es la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida provocar un riesgo apreciable para ningún consumidor. Es un indicador de toxicidad crónica.



4. **Que no se disponga de valor de DRfA, ni IDA** evaluados por la EFSA (*en este caso aparecerá “No toxicological information” en la base de datos*). En este caso se considera que no existen valores de referencia toxicológicos disponibles para realizar una correcta evaluación de riesgo y que no puede descartarse que exista riesgo grave, por lo que directamente se considera necesaria su notificación a través del sistema de red de alerta. (Incluso si se dispone de valores de referencia toxicológica evaluados por otros organismos científicos reconocidos internacionalmente, como la JMPR).

3

### **USO DEL MODELO EFSA PRIMo<sup>5</sup> PARA DETERMINAR SI HAY RIESGO GRAVE**

Es condición indispensable que se haya verificado previamente, fuera de toda duda razonable, la existencia de un incumplimiento del LMR contenido en el *Reglamento (CE) Nº 396/2005*. Este criterio es de **obligada aplicación**, dado que las decisiones sobre los LMR pueden haberse adoptado teniendo en cuenta información adicional sobre la parte comestible, metabolitos, la distribución precisa y la variabilidad de los residuos y el tratamiento.

#### **INSTRUCCIONES DE USO DEL MODELO EFSA PRIMo Rev. 3.1**

El modelo EFSA PRIMo es un modelo de cálculo determinístico que se emplea en el marco de las actuaciones control oficial, pero tiene además otras funciones, en concreto es la herramienta predictiva utilizada para la fijación de límites máximos de residuos, es decir, para determinar si un LMR es seguro en el contexto de la autorización de productos fitosanitarios, previa a su uso. Esto explica que las presentes instrucciones sean más sencillas que las que publica la EFSA junto al modelo y también que para su utilización para el ejercicio de evaluación post-uso no se utilicen todas las casillas disponibles en la hoja de cálculo.

En este caso se va a utilizar para realizar una evaluación de riesgo agudo, ya que se trata de la detección de residuos en un producto que no se va a consumir durante toda la vida. Por ello, por norma general, no se va a utilizar conjunto de datos de residuos usado en la evaluación de la ingesta crónica.



### **3.1 ¿Cómo obtener el Modelo de cálculo EFSA PRIMo?**

Se debe descargar a través del siguiente enlace:

<http://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>.

Es necesario utilizar la versión más actualizada (actualmente Rev.3.1), una vez abierto el modelo SE DEBE ACTIVAR LA OPCIÓN “HABILITAR MACROS” para que funcione de forma óptima y, además, se recomienda descargar el modelo cada vez que se vaya a utilizar para evitar modificaciones de los campos de cálculo.

### **3.2 ¿Qué datos se deben introducir en la hoja de cálculo?:**

→ Pestaña “input values”

Se deben rellenar mínimo 4 casillas:

- **CASILLA D3:** Nombre de la sustancia activa.
- **CASILLA D5:** Valor de la DRfA en mg/kg peso corporal.
- **CASILLA D5:** En caso de no existir valor de DRfA, se sustituirá por el valor de la IDA en mg/kg de peso corporal y día (*ésta se introducirá en la casilla de la DRfA (D5)*)
- **CASILLA correspondiente de la Columna “J”- HR-RAC (highest residue) (mg/kg):** La concentración de residuo detectada se debe introducir, sin corregir por la incertidumbre, en la columna “J”, en el número de fila correspondiente a la matriz de muestra en la que se haya detectado la sustancia activa. Las columnas de la A a la C contienen la clasificación de los alimentos y los códigos alimentarios del anexo I del *Reglamento (EC) nº 396/2005*.

En el caso de matrices recogidas en la Parte B anexo I del Reglamento (EC) nº 396/2005, no la encontraremos en el listado del Modelo EFSA PRIMo, en ese caso se debe buscar en la parte A en el anexo I del Reglamento (EC) nº 396/2005 la matriz correspondiente con esa matriz de la parte B e introduciremos en dicha casilla la concentración detectada.





### 3.3 ¿Cuál es el resultado del cálculo de exposición?

→ Pestaña "Results"

**Resultados:** en la hoja de cálculo se van a visualizar los resultados, tanto de la Exposición Crónica, como de la Aguda, tanto para niños, como para adultos.

En el trabajo de evaluación de riesgo ante un incumplimiento en control oficial, como se ha mencionado previamente, se va a utilizar el Modelo únicamente para realizar una **Evaluación de Riesgo a corto plazo (Riesgo Agudo)**, por tratarse de la detección puntual de residuos en un producto que no se va a consumir durante toda la vida.

Por ello solo debemos poner atención al apartado **-Acute Risk Assessment-**, que figura debajo del título resaltado en color verde "Show results for all crops".

En forma de recuadro se indicarán en la parte superior los resultados para alimentos sin procesar y en la parte inferior para alimentos procesados. La interpretación de la información de este apartado nos dará el resultado de la evaluación efectuada (véase página 9).

#### Información adicional:

A la derecha y en color gris aparecen los resultados de evaluación de riesgo agudo calculados de acuerdo con la propuesta de la nueva ecuación para el cálculo de la ingesta internacional estimada a corto plazo (IESTI), ésta aparece sombreada en color gris, ya que la metodología aún no está armonizada a nivel internacional, por lo tanto, su función es sólo informativa y no debe utilizarse.

### LA INTERPRETACIÓN DE ESTA INFORMACIÓN NOS DARÁ EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

SOLO INFORMATIVO

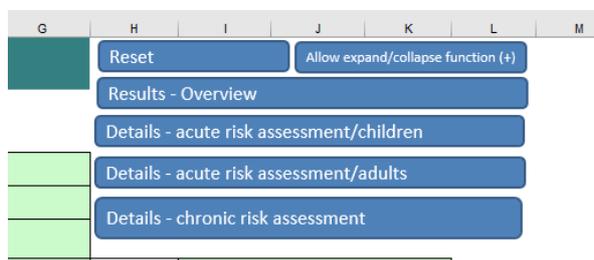
Acute risk assessment / children		Acute risk assessment / adults / general population		Acute risk assessment / children		Acute risk assessment / adults / general population																																																																	
Details - acute risk assessment / children		Details - acute risk assessment / adults		Hide IESTI new calculations		Show IESTI new calculations																																																																	
<p>The acute risk assessment is based on the ARID.</p> <p>The calculation is based on the large portion of the most critical consumer group.</p>				<p><b>IESTI new calculations:</b></p> <p>The calculation is performed with the MRL and the peeling/processing factor (PF), taking into account the residue in the edible portion and for the conversion factor for the residue definition (CF). For cases 2b and 3 calculations a variability factor of 3 is used. Since this methodology is not based on internationally agreed principles, the results are considered as indicative only.</p> <p><b>Since this methodology is not based on internationally agreed principles, the results are considered as indicative only.</b></p>																																																																			
<b>Show results for all crops</b>																																																																							
<p><b>Results for children</b></p> <p>No. of commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>		<p><b>Results for adults</b></p> <p>No. of commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>		<p><b>IESTI new Results for children</b></p> <p>No. of commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>		<p><b>IESTI new Results for adults</b></p> <p>No. of commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>15</td> <td>20%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	15	20%	Tomatoes	1,29 / 1,29	20	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>33</td> <td>25%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	33	25%	Tomatoes	1,29 / 1,29	25	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>15</td> <td>20%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	15	20%	Tomatoes	1,29 / 1,29	20	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of ARID/ADI</th> <th>Commodity</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>33</td> <td>25%</td> <td>Tomatoes</td> <td>1,29 / 1,29</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	33	25%	Tomatoes	1,29 / 1,29	25
Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																
3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	15	20%	Tomatoes	1,29 / 1,29	20																																																																
Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																
3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	33	25%	Tomatoes	1,29 / 1,29	25																																																																
Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																
3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	15	20%	Tomatoes	1,29 / 1,29	20																																																																
Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of ARID/ADI	Commodity	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																
3%	Tomatoes	1,29 / 1,29	33	25%	Tomatoes	1,29 / 1,29	25																																																																
<p>Expanded/collaps list</p> <p>Total number of commodities exceeding the ARID/ADI in children and adult diets (IESTI new calculation):</p> <p>---</p>				<p>Total number of commodities found exceeding the ARID/ADI in children and adult diets (IESTI new calculation):</p> <p>---</p>																																																																			
<p><b>Results for children</b></p> <p>No. of processed commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI):</p> <p>---</p>		<p><b>Results for adults</b></p> <p>No. of processed commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI):</p> <p>---</p>		<p><b>Results for children</b></p> <p>No. of processed commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>		<p><b>Results for adults</b></p> <p>No. of processed commodities for which ARID/ADI is exceeded (IESTI new):</p> <p>---</p>																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	---	---	---	---	---	---	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	---	---	---	---	---	---	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	---	---	---	---	---	---	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> <th>Highest % of</th> <th>MRL / input for RA (mg/kg)</th> <th>Exposure (µg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>		Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	---	---	---	---	---	---																
Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																		
---	---	---	---	---	---																																																																		
Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																		
---	---	---	---	---	---																																																																		
Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																		
---	---	---	---	---	---																																																																		
Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)	Highest % of	MRL / input for RA (mg/kg)	Exposure (µg/kg bw)																																																																		
---	---	---	---	---	---																																																																		

Background information | **input\_values** | **Results** | Summary\_input\_values | Supplementing\_results\_chronic | chronic\_intake\_assessment



### 3.4 Otras funciones de interés:

- En la **CASILLA AB-10** hay un desplegable en el que se puede seleccionar “*Normal mode*” o “*Refined Calculation Mode*”, seleccionaremos siempre la opción “***Normal mode***”. La opción “***Refined calculation mode***” solo se utilizará cuando el modelo es utilizado para un ejercicio de evaluación para la fijación de LMR (pre-regulatoria).
- La pestaña “*input\_values*” dispone de un conjunto de botones de navegación para moverse por las diferentes hojas de cálculo.





## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN CON EL MODELO EFSA PRIMO Y DECISIÓN DE NOTIFICACIÓN A TRAVÉS DEL SISTEMA DE RED DE ALERTA

Con la información resultante de los pasos anteriores se determinará si se puede descartar la existencia de un riesgo grave para los consumidores y se tomará la decisión de notificar o no a través del Sistema de Red de Alerta.

En lo que se refiere a la notificación a través de la Red de Alerta europea se hará de acuerdo con las indicaciones de los *Procedimientos Operacionales (SOPs)* establecidos por la Comisión Europea “*Standard operating procedures of the Rapid Alert System for Food and Feed*”, procedimientos que son respaldados por la **instrucción<sup>6</sup> de trabajo RASFF WI 2.2.**

El *Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión de 30 de septiembre de 2019 por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes* define en su artículo 2.15 “notificación de alerta” como “una notificación en el iRASFF de un riesgo grave directo o indirecto derivado de alimentos, materiales en contacto con alimentos o piensos según su definición en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 183/2005 que requiere o podría requerir una acción rápida por parte de otro miembro de la red RASFF”.

De acuerdo con lo anterior, y a los efectos que nos ocupan, se puede consultar el “**Procedimiento<sup>7</sup> de actuación de la red SCIRI-ACA**” en el que se recoge lo siguiente:  
*Se clasificarán como “notificaciones de alerta” aquellas en las que se requiera o se pueda requerir una actuación rápida por parte de las correspondientes autoridades competentes. Una actuación rápida es necesaria ante un riesgo grave directo o indirecto para la salud humana derivado de alimentos o MCA.*

Es importante tener en cuenta, por un lado, que la mencionada instrucción de trabajo se aplica a cualquier partida de alimentos, independientemente de su origen y, por otro, que **no se deben hacer excepciones para las partidas/lotés que ya pueden haber sido consumidos en el momento en que los resultados analíticos estén disponibles.** Incluso los productos crudos fácilmente perecederos podrían haberse conservado, congelado, secado o procesado de otra manera, y podrían haberse comercializado más envíos del operador de empresas alimentarias involucrado, procedentes de la misma etapa de producción.

### **RESULTADOS DE LOS CÁLCULOS DE EXPOSICIÓN EFECTUADOS CON EL MODELO EFSA PRIMO Y ACTUACIONES REQUERIDAS:**

Las indicaciones que figuran en este apartado están basadas en la *instrucción<sup>6</sup> de trabajo RASFF WI 2.2.* En todo caso, antes de tomar decisiones de actuación se deberán tener en cuenta los acuerdos establecidos en la versión más reciente y actualizada del *Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*<sup>7</sup>.



1. Cuando exista **una superación del 100% de la Dosis de Referencia Aguda (DRfA)** para un alimento para al menos un grupo de consumidores de la UE, **no puede descartarse que exista un riesgo grave a corto plazo por el consumo de ese alimento.**
  - Se debe notificar sin demora indebida a las correspondientes redes de alerta (SCIRI →RASFF).
  
2. Cuando, por el contrario, el resultado para el consumo del alimento con residuos **no supere el 100% de la Dosis de Referencia Aguda (DRfA)**, entonces **se descarta la existencia de riesgo grave a corto plazo por el consumo del mismo.**
  - No procede generar un expediente en las redes de alerta (SCIRI →RASFF), siendo, en cualquier caso, aplicables las pertinentes medidas de control oficial.
  - Si existieran razones específicas debido a un riesgo para la salud, se podría presentar una notificación a través de SCIRI →RASFF, pero estas razones siempre deben estar bien documentadas en la notificación RASFF.
  
3. **En caso de no haber información disponible sobre la toxicología de una sustancia activa y por tanto no haber sido posible la realización de cálculos de exposición con el modelo EFSA PRIMo**
  - Es prudente considerar como un riesgo grave potencial la presencia de residuos por encima del LMR establecido de un plaguicida y su notificación a través de SCIRI →RASFF sería obligatoria.

#### Referencias:

- (1) <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.selection&language=ES>
- (2) [https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlALL/AqcGuidance\\_SANTE\\_2019\\_12682.pdf](https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlALL/AqcGuidance_SANTE_2019_12682.pdf)
- (3) [http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/contenido\\_extra\\_5\\_LMR\\_en\\_transformados.pdf](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/contenido_extra_5_LMR_en_transformados.pdf)
- (4) <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=ES>
- (5) <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>
- (6) [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/implementing\\_regulation\\_guidance/rasff\\_wi\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/implementing_regulation_guidance/rasff_wi_en)
- (7) "Procedimiento de actuación SCIRI-ACA" rev. Aprobado en C.I del 18 de septiembre de 2020