

## ALLEGATO 6.

“ALLEGATO 4 Linea guida *Indicazioni per l'utilizzo dello strumento RACE e attività conseguenti: Applicazione dello strumento RACE per i glicoalcaloidi e gli alcaloidi chinolizidinici*”

Nei casi in cui EFSA conclude che i dati disponibili sulla tossicità acuta non siano sufficienti per stabilire un valore guida basato sulla salute (*Health-Based Guidance Value*, HBGV), è comunque possibile ricorrere all'approccio del margine di esposizione (*Margin of Exposure*, MOE) per valutare se l'esposizione acuta a un contaminante chimico possa rappresentare un potenziale problema per la salute.

Lo strumento RACE non prevede, da un punto di vista formale, l'utilizzo dell'approccio MOE per la definizione dei rischi da esposizione acuta, a differenza di quanto avviene per i rischi cronici secondo l'impostazione di EFSA. Di conseguenza, l'interpretazione dei risultati forniti dal RACE in ambito di rischio acuto richiede particolare cautela, soprattutto in assenza di valori guida consolidati.

Ciò premesso, si forniscono alcune informazioni al fine dell'utilizzo dello strumento RACE per il calcolo delle esposizioni acute.

Nello strumento, in corrispondenza della “*dose di tossicità acuta*”, deve essere inserito il valore del riferimento tossicologico acuto definito da EFSA per cui si rimanda, sotto, allo specifico parere.

Nello strumento, per i livelli di contaminazione, occorre inserire la somma degli analiti determinati e presenti nel rapporto di prova.

Ottenuti i valori di esposizione acuta (*media, al 95<sup>th</sup>*) per i diversi gruppi di popolazione, tramite lo strumento RACE, si procede al calcolo manuale dei valori MOE (*Margin of Exposure*) secondo la formula sotto.

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $MOE = \frac{\text{valore del riferimento tossicologico acuto}}{\text{valore dell'esposizione calcolata tramite RACE}}$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

□ Alcaloidi chinolizidinici:

- a) per il riferimento tossicologico acuto far riferimento a: *Scientific opinion on the risks for animal and human health related to the presence of quinolizidine alkaloids in feed and food, in particular in lupins and lupin-derived products (EFSA Journal 2019;17(11):5860)*;
- b) per MOE > 1: non si ravvisa una situazione di preoccupazione.

□ Glicoalcaloidi:

- a) per il riferimento tossicologico acuto far riferimento a: *Risk assessment of glycoalkaloids in feed and food, in particular in potatoes and potato-derived products (EFSA Journal 2020;18(8):6222)*;
- b) per MOE > 10: non si ravvisa una situazione di preoccupazione.

**Si evidenzia che per le valutazioni sui rischi di esposizione acuta, per le succitate tossine vegetali, è fortemente raccomandato confrontarsi con l'Istituto Superiore di Sanità (ALLEGATO 5) al fine di supportare una corretta interpretazione dei risultati e una gestione appropriata delle informazioni disponibili.**