



**Linee guida
qualità
piante officinali**

Aggiornamento luglio 2024

**ASSOCIAZIONE ITALIANA TRASFORMATORI, IMPORTATORI, ESPORTATORI, GROSSISTI E
RAPPRESENTANTI DI CASE ESTERE DI PIANTE MEDICINALI, AROMATICHE E DA PROFUMO**

PREFAZIONE

La lunga storia e tradizione che caratterizza l'Italia per quanto riguarda l'utilizzo di piante funzionali (medicinali, aromatiche e da profumo) non rappresenta condizione sufficiente a giustificare l'uso delle stesse senza tener conto dei componenti "intrinseci" alle piante stesse, prodotti del loro metabolismo e della loro variabilità, nonché dell'influsso che l'ambiente esterno può avere in termini di qualità e, quindi, di sicurezza della pianta stessa.

La perfetta conoscenza botanica, l'identificazione e la caratterizzazione dei componenti rappresentano oggi più che mai requisiti fondamentali per l'utilizzo di una pianta o di un suo derivato e per poterne garantire la qualità.

Requisiti che si sono andati concretizzando contestualmente al perfezionamento del quadro normativo ed ampliando in relazione all'aumento dell'uso delle piante e dei loro derivati nei prodotti destinati al consumo e, quindi, all'esposizione di una fascia sempre più ampia della popolazione.

Dai settori tradizionali quali infusione, aromatico e liquoristico, l'uso delle piante funzionali è oggi condiviso in tipologie produttive quali gli integratori alimentari o gli alimenti arricchiti, tipologie oggetto di grande attenzione da parte delle autorità nazionali ed europee e degli organismi scientifici alle stesse correlati.

Ragione in più perché tutti gli operatori a vario titolo interessati dispongano di un quadro completo degli obblighi che discendono dalla normativa esistente in materia di qualità, prima di tutto della materia prima, ma anche del prodotto finito, e degli obblighi, non imposti da legge, ma che discendono da un approccio responsabile e cosciente nell'uso delle piante e dei loro derivati.

Le "Linee guida qualità piante officinali" si propongono come un documento di riferimento, utile sia per gli operatori del settore che per gli organismi di controllo, per valutare la qualità della materia prima vegetale destinata al settore alimentare, utilizzata tal quale o anche sottoposta a lavorazioni successive. Qualità che deve poi essere garantita lungo tutta la filiera e le fasi della produzione, partendo dalla materia prima ed arrivando al prodotto finito.

INDICE

1. GLOSSARIO	1
2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO	4
2.1 CONTROLLI INTERNI ALLE AZIENDE	4
2.2 CONTROLLI DOGANALI	9
3. IDENTIFICAZIONE DELLE PIANTE	12
3.1 METODI DI ANALISI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE PIANTE	12
3.1.1 <i>Identificazione botanica</i>	12
3.1.2 <i>Identificazione genetica</i>	13
3.2 CAMPIONAMENTO E ANALISI DELLA MATERIA PRIMA	14
3.2.1 <i>Preparazione del campione "in bulk"</i>	15
3.2.2 <i>Preparazione del campione per analisi</i>	16
3.2.3 <i>Rintracciabilità della filiera</i>	17
3.2.4 <i>Campionamento secondo Farmacopea europea (8° ed.)</i>	17
3.2.5 <i>Rintracciabilità della filiera</i>	19
4. CONTAMINANTI	21
4.1 METALLI PESANTI	21
4.2 PESTICIDI	25
4.3 IPA - IDROCARBURI POLICICLICI AROMATICI	30
4.4 MICOTOSSINE	32
4.4.1 <i>Aflatossine</i>	33
4.4.2 <i>Ocratossina A</i>	35
4.5 CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI	36
4.6 ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI	38
4.7 ALCALOIDI TROPANICI	44
4.8 PERCLORATO	45
4.9 ALTRI CONTAMINANTI DA MONITORARE	46
4.9.1 <i>Acido cianidrico</i>	46
4.9.2 <i>Acido erucico</i>	47
4.9.3 <i>Tetraidrocannabinolo (THC)</i>	48
4.9.4 <i>Alcaloidi oppiacei</i>	49

INDICE

4.10 MATERIALE E CORPI ESTRANEI	50
4.11 RADIOATTIVITÀ	53
4.12 IRRAGGIAMENTO	56
4.13 ALLERGENI E GLUTINE	57
5. AGRICOLTURA BIOLOGICA	62
5.1 CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI DA PRODOTTI FITOSANITARI	66
6. REGOLAMENTO CITES E REGISTRO DI DETENZIONE	68
6.1 MANUALE OPERATIVO CITES	71
6.2 IMPORTAZIONE E ESPORTAZIONE	72
6.3 REGISTRO DI DETENZIONE	73
7. PROTOCOLLO DI NAGOYA E RISORSE GENETICHE	74
8. DEFORESTAZIONE E DEGRADO FORESTALE	78
8.1 OBBLIGHI DEGLI OPERATORI	79
8.2 OBBLIGHI DEL COMMERCIANTE	80
8.3 PROCESSO DI DOVUTA DILIGENCE	81
9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	84

1. GLOSSARIO

Le “Linee guida qualità piante officinali”, d’ora in poi Linee guida, si aprono con un glossario che riporta una raccolta di definizioni dei termini più comunemente utilizzati quando si fa riferimento alle piante officinali nei primi processi di lavorazione subiti dalla pianta, successivi alla raccolta. Il glossario, riportato in **Tabella 1**, potrà quindi rappresentare un utile strumento per gli operatori del settore, nel distinguere tutto ciò che fa riferimento alla materia prima vegetale dal prodotto trasformato.

Tabella 1 – Glossario delle definizioni maggiormente utilizzate nel settore delle materie prime vegetali

TERMINE	DEFINIZIONE
PIANTA OFFICINALE	<p>Definizione recata dall'art. 1, comma 2, del Decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75. Per piante officinali si intendono <i>“le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. Le piante officinali comprendono altresì alcune specie vegetali che in considerazione delle loro proprietà e delle loro caratteristiche funzionali possono essere impiegate, anche in seguito a trasformazione, nelle categorie di prodotti per le quali ciò è consentito dalla normativa di settore, previa verifica del rispetto dei requisiti di conformità richiesti.”</i></p> <p>Il termine “officinale” è una accezione esclusiva della lingua italiana. La pianta officinale come tale è da considerarsi un “prodotto primario”, ossia un prodotto derivante dalla produzione primaria che comprende anche i prodotti della terra [art. 2, comma 1, lettera b) – Reg. (CE) 852/2004]. La pianta officinale, pertanto, è una materia prima che, prima di essere utilizzata per produrre alimenti o altre tipologie di prodotti, deve essere adeguatamente trasformata.</p> <p><i>“Le singole specie di piante officinali possono essere impiegate direttamente, oppure essere sottoposte a operazioni di prima trasformazione, indispensabili alle esigenze produttive, consistenti nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, assortimento, mondatura, essiccazione, taglio e selezione, polverizzazione delle erbe secche e ottenimento di oli essenziali da piante fresche direttamente in azienda agricola, nel caso in cui quest'ultima attività necessiti di essere effettuata con piante e parti di piante fresche appena raccolte. È altresì inclusa nella fase di prima trasformazione indispensabile alle esigenze produttive qualsiasi attività volta a stabilizzare e conservare il prodotto destinato alle fasi successive della filiera.”</i> (art. 1, comma 4, D.lgs. 21 maggio 2018, n. 75).</p> <p><i>Coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.</i> (art. 1, comma 5, D.lgs. 21 maggio 2018, n. 75).</p> <p>La pianta officinale deriva, infatti, il suo nome dal latino “<i>opificina</i>” con cui viene messo in luce l'aspetto della trasformazione e della lavorazione.</p> <p>Sinonimi: erba aromatica, erba aromatica infusione, droga vegetale, herbal drug, botanicals, herb, herbal infusion (dried).</p>

Linee guida qualità piante officinali

TERMINE	DEFINIZIONE
DROGA VEGETALE	<p>Sono essenzialmente piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forma essiccata, ma talvolta fresche. Sono anche considerati droghe vegetali alcuni essudati che non sono stati sottoposti ad uno specifico trattamento. Vengono definite con precisione dal nome scientifico botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore).</p> <p>In sintesi, la parte della pianta solitamente utilizzata, perché più ricca di principi attivi, è detta "droga vegetale" (es. i fiori di camomilla, i semi di caffè e la corteccia di cannella rappresentano la droga della pianta).</p> <p><i>Definizione secondo Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea.</i></p>
PIANTA MEDICINALE	<p>Ogni vegetale che contiene, in uno o più dei suoi organi, sostanze che possono essere utilizzate a fini terapeutici o preventivi, o che sono i precursori di sintesi chemiofarmaceutiche.</p> <p><i>Definizione secondo OMS Pechino 1980, riportata in Farmacognosia, Capasso, Pasquale, Grandolini, Mascolo, ed., Springer 2000, p.116.</i></p>
PIANTA ESSICCATA	<p>Pianta che ha subito un processo di essiccamento naturale e/o artificiale affinché l'umidità residua sia al di sotto di 12% p/p.</p>
PIANTA TRITURATA	<p>Pianta che dopo la raccolta viene sottoposta, come prima lavorazione, ad un processo meccanico di taglio, inteso a ridurne le dimensioni.</p>
PIANTA TAGLIO TISANA	<p>Le piante per tisane sono costituite esclusivamente da una o più droghe vegetali tagliate per essere destinate a preparazioni acquose orali ottenute per decozione, infusione o macerazione. La preparazione viene effettuata immediatamente prima dell'uso. Le droghe per tisane sono poste in commercio nel cosiddetto "taglio tisana", in cui la dimensione minima delle droghe è pari a circa 2-15 mm.</p> <p><i>Definizione secondo Farmacopea Ufficiale Italiana; Farmacopea Europea; Compendium of Guidelines for Herbal and Fruit Infusions (THIE, 2018)</i></p>
PIANTA TAGLIO FILTRO	<p>Piante con taglio simile a poter essere impiegate in bustina da tè da infusione, che prevedono dimensioni che variano da 0.3-6 mm (brisure⁽¹⁾), 0.2-2 mm (taglio filtro) e 0.2-4 mm (granulato).</p> <p><i>Definizione da Compendium of Guidelines for Herbal and Fruit Infusions (THIE, 2018).</i></p> <p>⁽¹⁾ Brisure: parti di pianta (generalmente foglie) rotte/tagliate/sbriciolate</p>
POLVERE	<p>Preparazioni solide omogenee ottenute mediante operazioni meccaniche eseguite sulla droga secca. Le polveri possono essere semplici, se costituite da un singolo componente vegetale ben definito, o composte, se formate dall'unione di due o più polveri semplici o dall'unione di una polvere semplice con un estratto, una tintura o un'essenza. La Farmacopea Europea divide le polveri in grossolane, grosse, semi-fini, fini e finissime. Esistono anche le polveri micronizzate.</p> <p><i>Definizione secondo Farmacopea Europea; Medicamenta, VI edizione, Vol. I, Cooperativa Farmaceutica Milano, 1964, pp. 94, 113-114; Chimica e farmacologia delle piante medicinali, Erboristeria Domani Libri, 1983, p. 122.</i></p>
SUCCO	<p>Sono preparazioni ottenute meccanicamente per pressione della pianta fresca, preventivamente frantumata, e sono costituiti dai liquidi presenti nei tessuti vegetali.</p>

Linee guida qualità piante officinali

TERMINE	DEFINIZIONE
GOMMA	<p>Sostanza informe, trasparente e dura, che trasuda dalla corteccia di numerose piante in seguito ad un trauma esterno o di tipo patologico, rapprendendo. Serve a colmare la ferita in modo da fermare la distruzione dei tessuti ed evitare il disseccamento. Risulta dall'associazione di acidi uronici ed esosi. Le gomme sono solubili e rigonfiabili in acqua, ed insolubili in solventi organici, grazie alla presenza di molti gruppi ossidrilici che tendono facilmente a formare legami idrogeno. Per estrarre la gomma, occorre trattarla con alcol. Per trattamento termico si trasforma in gelatina.</p> <p>(N.B.: nel linguaggio comune il termine "gomma" viene spesso associato agli elastomeri, materiali elastici di origine naturale o artificiale, con cui le gomme vegetali non vanno confuse).</p> <p><i>Definizione secondo Erboristeria Italiana, II Edizione, L. Pomini ed., Edizioni Vitalità, 1973, p. 19; Tesi di laurea: "Pirolisi analitica di gomme polisaccaridiche in presenza di agenti sililanti", Università degli studi di Torino – 2005/2006.</i></p>
RESINA	<p>Essudato vegetale che ha origine dagli oli essenziali o, più precisamente, dai terpeni, attraverso processi di polimerizzazione ed ossidazione. Le resine si possono classificare in fisiologiche o naturali, se colano naturalmente dalla pianta (tronco o ramo), oppure patologiche, quando la loro produzione è la conseguenza di traumi meccanici inferti ai tessuti vegetali. Sono prodotti generalmente amorfi più o meno duri, di colore variabile con odore diversamente profumato. Al calore rammoliscono senza diventare mai perfettamente fluide. Sono infiammabili, insolubili in acqua; più o meno solubili in alcol, etere, cloroformio, oli essenziali ed oli grassi. In natura, le resine sono quasi sempre associate agli oli essenziali con i quali formano le oleoresine o balsami, ma talvolta anche alle gomme (polisaccaridi) per formare le gommoresine.</p> <p><i>Definizione secondo Erboristeria Italiana, II Edizione, L. Pomini ed., Edizioni Vitalità, 1973, pp. 19-20; Medicamenta, VI edizione, Vol. I, Cooperativa Farmaceutica Milano, 1964, pp. 245-246; Chimica e farmacologia delle piante medicinali, Erboristeria Domani Libri, 1983, p. 71.</i></p>

2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'aumentato consumo di erbe officinali nel mondo ha sollevato il problema della loro sicurezza per l'impiego nell'uomo. Taluni eventi avversi documentati in letteratura sono infatti dovuti alla scarsa qualità sia delle materie prime di origine vegetale che dei prodotti finiti. I problemi associati agli standard qualitativamente bassi delle materie prime vegetali possono essere di diversa origine, ma sono per lo più dovuti a contaminazioni da metalli pesanti, pesticidi, micotossine e microrganismi patogeni.

Tuttavia, negli ultimi anni è cresciuta molto l'attenzione nei confronti di nuovi contaminanti che rappresentano una minaccia per la qualità e la sicurezza delle materie prime vegetali e dei loro derivati, come ad esempio le contaminazioni da alcaloidi pirrolizidinici e tropanici, derivanti da piante infestanti, o contaminanti ambientali come il perclorato.

2.1 CONTROLLI INTERNI ALLE AZIENDE

Per ottenere materie prime vegetali con buoni standard di qualità, ossia con contaminazioni controllate, si può fare riferimento ai seguenti documenti:

- Linee guida di buone pratiche agricole di coltivazione e raccolta (GACP) dell'OMS: forniscono norme tecniche generali per l'ottenimento di materie prime vegetali di buona qualità per il settore farmaceutico (WHO Guidelines, 2003; EMEA/CHMP/2006). Tali regole sono comunque adottabili anche per le piante destinate al settore alimentare.
- Linee guida di buone pratiche agricole e di igiene (GAHP) per la produzione e le prime fasi di lavorazione di materie prime per infusi di erbe e frutti (THIE – Tea & herbal infusions Europe, 2018).
- Linee guida per le buone pratiche di coltivazione e di raccolta, anche spontanea, delle piante medicinali ed aromatiche (GACP-MAP) (EUROPAM – European Herb Growers Association, 2022).

È inoltre necessario un aggiornamento continuo delle norme vigenti in materia di contaminazione delle materie prime vegetali.

Oltre alle buone pratiche di coltivazione, concernenti un uso corretto dei fertilizzanti, pesticidi, etc., è importante applicare anche buone pratiche di raccolta. Errori in questa fase, infatti, potrebbero inficiare le caratteristiche chimico-fisiche delle materie prime vegetali. GACP, GAHP e GACP-MAP raccomandano, ad esempio, di non effettuare la raccolta delle piante in condizioni climatiche con elevata umidità per

evitare la crescita di muffe e la formazione di micotossine. Inoltre, tutti gli strumenti o macchinari utilizzati per la raccolta delle piante devono essere regolarmente puliti in modo che siano scevri da materiale derivante da altri raccolti o detriti di diversa origine. Ugualmente, i contenitori utilizzati per la raccolta e il trasporto delle materie prime vegetali devono essere regolarmente sottoposti a rigorosa pulizia per evitare contaminazioni crociate con altre piante.

Il tempo che intercorre tra la raccolta e l'avvio del processo di essiccazione dovrebbe essere il più breve possibile per evitare deterioramenti, perdita di qualità ed aumento della carica microbiologica.

Le misure adottate dall'importatore o dal primo trasformatore per controllare le materie prime in entrata al sito di stoccaggio (**Tabella 2**) sono importanti per ottenere materie prime vegetali con buoni standard qualitativi. Per le piante infusionali la frequenza dei controlli dipenderà dai rischi specifici individuati dall'importatore. L'origine geografica delle materie prime e la serietà del fornitore nel dare sufficienti garanzie sulla qualità di una pianta, ad esempio, sono due parametri importanti per determinare la ciclicità dei controlli.

È importante che, in entrata, alla materia prima siano applicate almeno le seguenti misure di controllo:

- **contaminazione chimica**, in particolare se la materia prima proviene da aree geografiche più vulnerabili a contaminazioni di residui di pesticidi o micotossine (India, Pakistan, Cina, etc.), a causa di misure preventive non sufficienti e minor controllo da parte degli organismi competenti. In caso di superamento dei livelli massimi accettabili, le materie prime dovrebbero essere rese, a meno che non si possa mettere in atto un'azione correttiva legalmente consentita. Per i controlli, importatore e trasformatore della materia prima devono fare riferimento ai limiti per i contaminanti chimici stabiliti sia da norme comunitarie che dalla legislazione nazionale (vedi cap. 4). In taluni casi è utile consultare le Linee guida di THIE sulle erbe infusionali, alle quali il presente testo farà riferimento in assenza di norme comunitarie o nazionali specifiche.
- **Materiale estraneo**: appropriate misure di controllo devono essere attuate dagli importatori/trasformatori delle materie prime vegetali, sia in entrata che durante tutti i processi di lavorazione, per rimuovere materiale estraneo, quale vetro, metallo, sassi, terriccio, etc., con i mezzi di rimozione disponibili più idonei (es. separazione magnetica dei metalli ferrosi, setacciatura, etc.). Se la presenza di un particolare materiale estraneo fosse ritenuta pericolosa e la sua rimozione

difficoltosa, come misura correttiva la materia prima dovrebbe essere resa (vedi par. 4.10).

- **Contaminazione microbica:** un'altra importante misura di controllo che importatori/trasformatori della materia prima devono attuare in ingresso, a causa dell'elevato rischio per la salute, è verificare che i microrganismi patogeni rispettino i limiti legali. Se il materiale, dal punto di vista microbiologico, non fosse conforme alle specifiche raccomandate per il commercio (vedi par. 4.5), diverse misure preventive possono essere applicate, a partire dalla resa della merce, dando tuttavia al fornitore tutte le informazioni necessarie per azioni correttive idonee a contenere le contaminazioni, fino all'applicazione di opportuni processi di decontaminazione consentite dalla legge.

La frequenza e le modalità con cui tali controlli devono essere effettuati, sono a discrezione dell'importatore/trasformatore, sebbene in talune circostanze (nuovo fornitore, paese d'origine della materia prima, etc.), non essendo in alcun modo prevedibile il rischio di contaminazione, si consigliano controlli più accurati.

In **Tabella 3** sono riportati i principali rischi cui sono soggette le materie prime dalla raccolta fino all'essiccamento, le misure di controllo per identificarli e le eventuali azioni correttive necessarie per evitare queste problematiche.

Tabella 2 – Procedure di controllo che fornitore, importatore o trasformatore devono adottare per garantire la qualità delle materie prime vegetali

PROCEDURE DI CONTROLLO	RISCHIO	MISURE DI CONTROLLO	LIMITI MASSIMI DI TOLLERANZA	FREQUENZA	RESPONSABILITÀ	DOCUMENTAZIONE	AZIONI CORRETTIVE
Procedure di controllo presso il Paese di origine della materia prima vegetale	Dovuto a: - materia prima - procedure di controllo attuate dal fornitore	La materia prima vegetale deve soddisfare le linee guida stabilite dalle GAHP (THIE)	Stabiliti da norme europee/nazionali applicate al settore alimentare e, quando disponibili, specifiche per le materie prime vegetali	Valutazione periodica del fornitore	- Fornitore: regolari controlli per soddisfare i requisiti delle GAHP (THIE) - Importatore/trasformatore nell'UE: valutazione periodica del fornitore	Documenti che accertino i requisiti delle GAHP (THIE) e verbale delle visite di controllo	- Fornitore: misure correttive per ridurre i rischi - Importatore/trasformatore nell'UE: controllo delle misure adottate dal fornitore; nuova valutazione del fornitore
Procedure di controllo applicabili alle materie prime vegetali in entrata, da fornitore/trasformatore nell'UE	MATERIA PRIMA Rischi chimici (es. residui di pesticidi, metalli pesanti, micotossine, etc.)	HACCP Monitoraggio: azienda e database interno	Norme europee/nazionali sui residui di contaminanti chimici nelle materie prime vegetali	Da programma campionamento Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 (e successivi aggiornamenti)	Importatore/trasformatore nell'UE	Verbale dei controlli - Documento comune di entrata (DCE). - Certificato sanitario per importazione nell'UE (quando previsto)	Decisione su misure da adottare
	Rischi fisici (es. materiale estraneo)	Tecniche di produzione	Linee guida THIE per infusi di erbe e frutti, estratti dello stesso documento, altri documenti ufficiali	Controlli frequenti		Documenti delle procedure di controllo	Revisione delle procedure di controllo
	Rischi microbiologici (es. salmonella)	Monitoraggio: azienda, data base THIE, ricondizionamento, informazioni al consumatore	Limiti microbiologici stabiliti da THIE per le erbe essiccate ad uso infusione	Da programma di campionamento		Verbale dei controlli	Decisione su misure da adottare

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 3 – Misure da applicare per l'identificazione dei rischi associati alle prime fasi di lavorazione successive alla raccolta della pianta

MATERIA PRIMA / FASI	RISCHI	MISURE DI CONTROLLO	PROCEDURE DI CONTROLLO	AZIONI CORRETTIVE
TRASPORTO E DISTRIBUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - Confezioni sporche - Cross-contaminazione con altre materie prime - Infestazione 	Ispezione visiva delle materie prime in entrata ed eliminazione delle confezioni che non soddisfano i requisiti	Ispezione visiva	<ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni ai fornitori - Reso della merce - Cambio della destinazione d'uso
PRE-PULITURA MECCANICA	Terriccio, pietre, sassi, foglie, altri corpi estranei	Rimozione a mano o attraverso setacci	Ispezione visiva prima e dopo la rimozione delle particelle estranee	
		Lavaggio con acqua (indicato per togliere il terriccio dalle radici)	Verifica qualità dell'acqua	
ESSICCAMENTO IN CAMERE AD ARIA CALDA O ALL'ARIA	Essiccamento insufficiente, compostaggio, produzione di muffe	Distribuzione della materia prima in strati sottili; camere con feritoie di ventilazione; griglie in rete metallica; assicurare un'appropriata circolazione dell'aria; ottimizzare le condizioni di essiccamento	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare lo spessore degli strati, il tempo di essiccamento e, se necessario, la temperatura - Percezione sensoriale - Ispezione visiva - Indicatore di umidità 	<ul style="list-style-type: none"> - Ri-essiccamento - Smistamento
	Contaminazione dovuta a emissione di gas o residui di combustione	<ul style="list-style-type: none"> - Per un essiccamento diretto, usare solamente propano o butano - Manutenzione preventiva impianti 	Percezione sensoriale	Manutenzione delle camere di essiccamento e degli impianti
	Cross-contaminazione con altre piante e/o loro ingredienti precedentemente essiccati	Pulizia dell'impianto prima di essiccare materie prime per infusi a base di erbe; o impianti di essiccamento distinti per essiccare materie prime per infusi a base di erbe e frutti	Ispezione visiva	<ul style="list-style-type: none"> - Smistamento - Manutenzione delle camere di essiccamento e degli impianti - Ripetuti lavaggi dell'impianto di essiccamento
	Contaminazione con rifiuti (es. terreno setacciato, materiale vegetale eliminato)	Cassonetti per la spazzatura correttamente etichettati, da svuotare e lavare quotidianamente	Registro delle procedure e turni di pulizia	Smistamento
	Frammenti di metallo (es. parti rotte di pale o griglie metalliche)	Controllare regolarmente gli impianti e seguire le procedure di manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo di magneti durante il riempimento dei sacchi - Utilizzo di metal detectors durante le fasi successive della lavorazione 	

Linee guida qualità piante officinali

MATERIA PRIMA / FASI	RISCHI	MISURE DI CONTROLLO	PROCEDURE DI CONTROLLO	AZIONI CORRETTIVE
PIANTA ESSICCATO	Terriccio, pietre, altri corpi estranei	<ul style="list-style-type: none"> - Setacciatura (tenere i setacci puliti, seguire le procedure di manutenzione) - Vagliatura 	<ul style="list-style-type: none"> - Ispezione visiva - Controllo tramite setacciatura 	<ul style="list-style-type: none"> - Setacciate ripetute - Setacciatura e vagliatura durante le fasi successive della lavorazione (es. stabilimento di trasformazione nell'Unione europea)
	Infestazione (insetti, roditori), danni causati da insetti, contaminazioni (da animali da fattoria e domestici, uccelli)	<ul style="list-style-type: none"> - Imballare il materiale il più presto possibile - Proteggere il materiale utilizzando reti metalliche per rivestire finestre e porte; modifiche strutturali 	<ul style="list-style-type: none"> - Misure di controllo adatte (trappole, apparecchi elettrici per catturare gli insetti; monitoraggio dei parassiti) 	<ul style="list-style-type: none"> - Smistamento - Fumigare se necessario
	Cross-contaminazione da nicotina	<ul style="list-style-type: none"> - Decontaminazione essicatoi - Implementazione di aree non fumatori - Formazione del personale 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo contaminazione da nicotina in terreno e attrezzature - Ispezione delle aree non fumatori 	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione della contaminazione ambientale e del processo (es. macchine che hanno lavorato tabacco) - Adeguamento aree non fumatori - Formazione del personale

2.2 CONTROLLI DOGANALI

Per le aziende che importano materie prime vegetali da Paesi terzi è opportuno sapere che, al momento dell'ingresso nel territorio nazionale (attraverso porti, aeroporti e dogane interne), tutte le partite di merci di interesse sanitario, comprese quindi le piante destinate all'impiego da parte dell'uomo, devono essere sottoposte ad un controllo igienico-sanitario a cura degli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) competenti per territorio. Il personale tecnico degli USMAF, presa visione della documentazione d'origine che deve necessariamente accompagnare ogni importazione, effettua controlli sanitari (documentali, ispettivi e/o analitici) volti ad evitare che prodotti contaminati, adulterati, tossici o comunque non rispondenti alle normative sanitarie vigenti, possano essere commercializzati in Italia e negli altri Paesi dell'Unione europea. Verificata la non pericolosità della merce, gli USMAF rilasceranno il Nulla Osta all'importazione. Qualora invece dai controlli effettuati dovesse risultare un'accertata pericolosità per la salute pubblica, tali merci saranno dichiarate "non ammissibili" all'importazione, e della notizia verranno

contestualmente informati, attraverso i competenti uffici centrali del Ministero, gli altri USMAF e tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

Per talune materie prime vegetali importate da determinati Paesi terzi e destinate ad uso alimentare (per es. semi di anice, di finocchio, di coriandolo, di cumino o di carvi e bacche di ginepro dall'India) è, inoltre, necessario fare riferimento al **regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793** (e successivi emendamenti) che stabilisce, agli allegati I e II, con quale frequenza le autorità doganali devono effettuare al loro ingresso nell'Unione, presso i posti di controllo frontaliere (PCF), i controlli fisici e d'identità a carico di tali alimenti in relazione ai rischi identificati per quanto concerne pesticidi, metalli pesanti, micotossine e microrganismi patogeni.

Al loro ingresso nell'UE, i prodotti elencati nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 devono essere accompagnati da un certificato ufficiale, rilasciato dalle Autorità competenti del Paese terzo di origine o del Paese terzo da cui la partita è stata spedita (se diverso dal paese di origine), che attesti che tutti i risultati del campionamento e delle analisi effettuati in loco ne accertino la conformità alla normativa pertinente dell'Unione. Il certificato ufficiale deve essere conforme al modello figurante nell'allegato IV dello stesso provvedimento.

Secondo le disposizioni del **regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715**, l'operatore è tenuto a notificare preventivamente la data e l'ora stimate di arrivo della partita al punto di entrata nell'UE, trasmettendo alle Autorità doganali, attraverso il sistema informatico IMSOC (sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali), il documento sanitario comune di entrata (DSCE) di cui all'art. 56 del regolamento (UE) 2017/625, compilato con le informazioni relative ai dettagli della partita. L'immissione in libera pratica delle partite è subordinata al rilascio, da parte dell'Autorità doganale, del DSCE compilato, firmato e timbrato, a seguito dell'esito favorevole dei controlli ufficiali. Tale documento dovrà accompagnare la merce durante il trasporto fino al raggiungimento della destinazione segnalata sullo stesso. Specifici controlli presso i varchi doganali autorizzati sono inoltre previsti in ingresso per gli esemplari, loro parti o prodotti derivati, delle specie selvatiche di flora a rischio di estinzione, regolamentati dalla C.I.T.E.S. ("*Convention on International Trade of Endangered Species*") (vedi cap. 6).

È responsabilità dell'importatore indicare sui documenti di accompagnamento delle merci la corretta destinazione d'uso delle piante importate, se destinate quindi all'uso alimentare (alimenti/integratori alimentari) o ad altri usi, quali ad esempio farmaci o

cosmetici. Solo per le piante destinate ad uso alimentare, utilizzate come tali dal consumatore finale (erbe infusionali) o come intermedi per la produzione di prodotti finiti, è necessario che, presso gli USMAF, sia verificata la compatibilità con l'elenco delle sostanze e preparati vegetali ammessi all'uso negli integratori alimentari (Allegato I al Decreto ministeriale 10 agosto 2018), che trasversalmente si estende anche a piante aromatiche e ad altre piante di comune uso alimentare (Nota del Ministero della salute, Prot. 0029573-P, 23 agosto 2012). Si deve inoltre considerare che alcune piante come le fave di tonka [*Dipteryx odorata* (Aubl.) Willd.], pur non essendo incluse nell'elenco delle sostanze e preparati vegetali ammessi all'uso negli integratori alimentari, sono comunemente impiegate come spezie negli alimenti.

3. IDENTIFICAZIONE DELLE PIANTE

Il crescente utilizzo in Italia delle piante officinali nei diversi settori d'interesse, quali l'industria alimentare, cosmetica e farmaceutica, ha sollevato il problema della corretta identificazione delle piante che l'Italia spesso importa da altri Paesi sia per fattori ambientali (clima, latitudine, altitudine e costituzione del terreno), che non consentono la coltivazione di alcune specie di piante nel nostro paese, sia a causa della ancora modesta produzione interna di piante officinali ed aromatiche. La motivazione è da ricercarsi anche in dinamiche commerciali sfavorevoli: il prodotto nazionale, sia pur vincente in termini di qualità, deve confrontarsi con prodotti maggiormente competitivi in termini economici, provenienti dall'Est Europa e da Paesi in via di sviluppo (Cina, India, Marocco, Tunisia, etc.).

3.1 METODI DI ANALISI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE PIANTE

3.1.1 Identificazione botanica

Una valutazione completa ed accurata per l'identificazione di una pianta richiede una combinazione di test chimico-fisici e l'analisi macroscopica e microscopica delle caratteristiche morfologiche delle piante. Generalmente, quindi, il controllo di qualità di una pianta prevede:

1. **controllo morfologico:** consente di identificare la droga ed evidenziare eventuali adulterazioni tramite l'osservazione dei caratteri macroscopici e microscopici. L'analisi macroscopica consiste in un esame visivo-odoroso della pianta atto ad individuare le *caratteristiche morfologiche* quali aspetto, forma e colore e i *caratteri organolettici* come odore e sapore. L'esame microscopico consiste, invece, attraverso l'utilizzo di apposita strumentazione, nell'identificare i caratteri distintivi di genere e specie in base ad un'analisi approfondita degli organi e dei tessuti della pianta.
2. **Controllo chimico:** consente di accertare se la droga risponde alle specifiche richieste per la sua identificazione, purezza e titolo prescritto in principi attivi, attraverso l'analisi della composizione quali-quantitativa della pianta. Essa viene effettuata attraverso l'impiego di metodi analitici specifici, in particolare tecniche cromatografiche e spettrofotometriche, come la cromatografia su strato sottile (TLC) o la cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC). Si tratta di tecniche analitiche di tipo qualitativo (TLC) o semi-quantitativo (HPLC), che consentono di esaminare il fitocomplesso in tutti i suoi componenti (metaboliti) e di determinare

la quantità di specifiche classi di principi attivi caratteristici della droga. La caratterizzazione chimica del fitocomplesso permette anche di individuare eventuali sofisticazioni o adulterazioni della pianta.

3. **Determinazione dell'umidità**, ossia della quantità di acqua residua dopo l'essiccamento. Un basso contenuto di acqua nella pianta essiccata è indice di buona conservazione in quanto l'acqua può favorire le reazioni enzimatiche che portano all'inattivazione dei principi attivi o alla proliferazione di microrganismi.
4. **Determinazione della viscosità**: è importante per le droghe quali gomme e mucillagini.

3.1.2 Identificazione genetica

L'analisi di riconoscimento botanico di una pianta, descritta nel precedente paragrafo, presenta dei limiti di applicazione, soprattutto quando si considerino materie prime finemente triturate, polverizzate o micronizzate, per le quali anche l'analisi microscopica non consente di effettuare l'identificazione della specie né determinare la presenza di specie adulteranti o contaminanti. Attraverso la sola analisi botanica non è, inoltre, possibile distinguere correttamente varietà della stessa specie o determinarne l'origine geografica.

Negli ultimi anni, i limiti dell'identificazione botanica di una pianta sono stati superati grazie all'analisi genetica, la stessa utilizzata nel settore forense. L'analisi di fingerprint del DNA consente infatti di identificare, in modo univoco e riproducibile, il genere, la specie e la varietà della materia prima, anche nel caso in cui questa sia stata processata (es. essiccata, tritata, polverizzata, liofilizzata, spremuta, etc.) e, in alcuni casi, anche nel prodotto semilavorato o finito.

Il metodo analitico su cui si basa l'analisi genetica è la tecnica di amplificazione del DNA, denominata "reazione polimerasica a catena" (PCR – Polymerase Chain Reaction). Esistono almeno due tipi di approcci analitici: uno si basa sull'amplificazione diretta e la decodifica (indicata come sequenziamento) di una o più specifiche porzioni del DNA discriminanti, che consentono l'identificazione univoca del genere e della specie della pianta di origine; l'altro, denominato "DNA fingerprinting", sfrutta le variazioni (polimorfismi) esistenti a livello del codice genetico di specie o varietà, permettendo di riconoscere in modo preciso e riproducibile non solo il genere e la specie, ma anche la varietà di appartenenza di un lotto di piante officinali, sia fresco che processato.

L'utilizzo delle tecnologie basate sull'analisi del DNA permette inoltre di determinare la purezza di un lotto di materia prima e di identificare l'eventuale presenza di specie adulteranti, ossia l'aggiunta deliberata ed intenzionale alle piante di specie botaniche diverse, talvolta appartenenti allo stesso genere. Le tecnologie di sequenziamento del DNA e la disponibilità di informazioni dettagliate in banche dati pubbliche (es. GENBANK - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), dove è possibile consultare liberamente una collezione di sequenze di DNA, consentono oggi di identificare in modo rapido e dettagliato le adulterazioni di materie prime processate attraverso la determinazione di più specie botaniche in miscela nello stesso campione, o di definire con esattezza l'errata identificazione delle materie prime.

I metodi basati sul DNA, oltre ad analisi qualitative, permettono anche di poter quantificare la presenza di adulteranti determinando se la contaminazione risulta accidentale (normalmente inferiore al 5%) o intenzionale.

In Italia, i laboratori specializzati nel settore della genomica applicata al settore agroalimentare sono ancora pochi. Tra essi, il Parco Tecnologico Padano (PTP) di Lodi (<http://www.ptp.it/>) e la FEM2-Ambiente (Food, Environment, ManageMent), spin-off accreditato dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca (<https://www.fem2ambiente.com/>). Tra le nuove metodologie messe a punto per verificare la purezza di una specie vegetale il DNA Barcoding, una tecnica che consente di identificare in modo preciso una determinata specie partendo da uno specifico segmento di DNA, il metabarcoding e gli approcci metagenomici. Un interessante articolo pubblicato su "HerbalGram" nel 2021 descrive i principi base sui cui si fondano i test sul DNA, fornendo una panoramica generale dei diversi metodi analitici basati sulla sua ricerca, oggi esistenti, e suggerendo come tali test possano essere utilizzati in sinergia con altri tipi di tecniche analitiche di autenticazione disponibili per garantire la sicurezza e l'autenticità delle specie vegetali (Erickson, 2021). I test sul DNA, usati in combinazione con analisi chimiche e morfologiche, rappresentano un utile strumento per dimostrare la qualità delle materie prime vegetali e dei prodotti che ne derivano.

3.2 CAMPIONAMENTO E ANALISI DELLA MATERIA PRIMA

Al fine di ottenere risultati affidabili e ripetibili da un'analisi di tipo quali/quantitativo su campioni di materia prima vegetale, è necessario assicurarsi che la composizione

del campione sia il più possibile omogenea e rappresentativa di quella del lotto del materiale in esame.

Per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare al fine di determinare la presenza dei contaminanti per i quali il Regolamento (UE) 2023/915 (ex Reg. (CE) n. 1881/2006) ha fissato tenori massimi in materie prime/ingredienti di origine vegetale, si seguono differenti procedure a seconda del contaminante che si intende cercare.

3.2.1 Analisi di micotossine

A dicembre 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale europea il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782** che ha aggiornato i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine (per es. aflatossine e ocratossina A) nei prodotti alimentari, abrogando il regolamento (CE) n. 401/2006.

Il campionamento per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti dovrà essere effettuato conformemente ai metodi illustrati nell'allegato I, parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782. Le procedure di campionamento variano a seconda delle seguenti categorie di alimenti:

- A. semi oleosi diversi dalle arachidi e prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi.
- B. Frutta secca e prodotti derivati/trasformati ad eccezione dei fichi secchi.
- C. Fichi secchi e prodotti derivati/trasformati.
- D. Arachidi, semi di albicocca, frutta a guscio e spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e prodotti derivati/trasformati.
- E. Spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere.
- F. Caffè, prodotti a base di caffè, cacao, prodotti a base di cacao, radice di liquirizia e prodotti a base di liquirizia.
- I. Oli vegetali.
- J. Polline e prodotti a base di polline.
- K. Erbe essiccate, infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato) e spezie in polvere.
- L. Partite molto grandi o partite immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di campioni da tutta la partita.

Per quanto riguarda le spezie, prima incluse in un unico gruppo (punto E del Reg. (CE) n. 401/2006), il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 le ha suddivise in tre distinte categorie, per le quali sono state stabilite procedure di campionamento diversificate a seconda della dimensione delle particelle (grandi o medie dimensioni e in forma polverizzata).

Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 specifica, inoltre, che, qualora un alimento non possa essere classificato in una delle categorie di alimenti per le quali è stata stabilita una precisa procedura di campionamento nell'allegato I, tale procedura potrà essere determinata tenendo conto delle dimensioni delle particelle di tale alimento o della sua similarità con uno dei prodotti inclusi nel suddetto allegato.

Qualora, invece, un alimento non possa essere classificato in nessuna delle categorie di alimenti di cui all'allegato I e, a condizione che vi siano prove del fatto che le micotossine sono in esso distribuite in modo omogeneo, tale alimento potrà essere sottoposto a campionamento utilizzando la procedura di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007.

La preparazione dei campioni ed i metodi di analisi utilizzati per il controllo dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari dovranno rispettare i criteri illustrati nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 è in applicazione dal 1° aprile 2024. Tuttavia, al fine di concedere ai laboratori di controllo il tempo sufficiente per attuare le nuove disposizioni introdotte da tale provvedimento, garantire la continuità nell'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività normative in materia di tenori massimi di micotossine e concedere il tempo sufficiente per la nuova validazione dei metodi di analisi, i metodi analitici validati prima del 1° aprile 2024 potranno continuare ad essere utilizzati fino al 1° gennaio 2029, fatte salve le prescrizioni specifiche di cui all'allegato II, punto 4.3, del Reg. (CE) n. 401/2006.

3.2.2 Analisi di tossine vegetali

A dicembre 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale europea anche il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783** relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tutte le tossine vegetali¹ disciplinate dal Regolamento (UE) 2023/915. Tale provvedimento abroga il regolamento (UE) 2015/705 attraverso il quale la Commissione europea aveva

¹ Acido erucico, compreso l'acido erucico legato nei lipidi; Alcaloidi tropanici; Acido cianidrico, compreso l'acido cianidrico combinato con glicosidi cianogenetici; Alcaloidi pirrolizidinici; Alcaloidi oppiacei; Equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC).

stabilito i metodi di campionamento ed i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti.

Nella parte II dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783, la Commissione ha disposto che per il campionamento degli alimenti, ai fini del controllo del tenore di tossine vegetali, si dovranno applicare i metodi di campionamento riportati nell'allegato I, parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 (si veda paragrafo 3.2.2), tranne nel caso della determinazione degli alcaloidi pirrolizidinici nel miele, cui si applica la procedura di campionamento di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783 si applica dal 1° aprile 2024. I metodi di analisi, validati prima di tale data, potranno rimanere in uso fino al 1° luglio 2028, anche se non rispettano tutte le prescrizioni specifiche di cui all'allegato II, punto 4.2, dello stesso provvedimento.

3.2.3 Analisi di metalli pesanti, IPA e perclorato

Il campionamento e l'analisi per il controllo dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, arsenico inorganico, idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e perclorato negli alimenti devono essere effettuati in conformità all'allegato del **Regolamento (CE) n. 333/2007**.

3.2.4 Campionamento secondo Farmacopea europea (8° ed.)

In tutti gli altri casi in cui, per il controllo dei contaminanti negli alimenti, non sia possibile applicare i metodi di campionamento e di analisi descritti nei paragrafi precedenti (per es. contaminazione microbica), si possono seguire le procedure descritte nella Farmacopea europea (8° ed.).

3.2.4.1 Preparazione del campione "in bulk"

Al fine di ottenere risultati affidabili e ripetibili da un'analisi di tipo quali/quantitativo su campioni di materia prima vegetale, è necessario assicurarsi che la composizione del campione sia il più possibile omogenea e rappresentativa di quella del lotto del materiale in esame.

Quando dall'esame esterno dei contenitori e da quanto dichiarato in etichetta, il materiale di un lotto può essere considerato omogeneo, il numero di contenitori da campionare dipende dalla grandezza del lotto (**Tabella 4**). Se il lotto è costituito da un numero di contenitori (balle o sacchi) fino ad un massimo di 3, si campionano tutti.

Linee guida qualità piante officinali

Se il numero di contenitori di un lotto, invece, è superiore a 3, il numero di contenitori da campionare, selezionati a caso, si calcola applicando la formula riportata in tabella. Nel caso in cui un lotto non si presentasse in forma omogenea, è necessario ricavare, da ogni singolo lotto, lotti più piccoli (sotto-lotti) il più possibile omogenei, e trattare ciascuno di essi come se fosse un singolo lotto, campionando il numero minimo di contenitori, come indicato in Tabella 4.

Tabella 4 – Numero di contenitori da campionare per ogni lotto di materia prima

NUMERO DI CONTENITORI PER LOTTO	NUMERO DI CONTENITORI DA CAMPIONARE
1-3	Tutti
> 3	$n^* = \sqrt{N} + 1$ (N = numero di contenitori)

* Arrotondare al numero intero successivo

Dopo aver stabilito il numero dei contenitori da campionare, da ciascuno di essi si preleverà un campione dalla parte superiore, media o inferiore del contenitore, in modo che i campioni analizzati siano rappresentativi delle diverse parti del materiale in esame. Se il materiale è contenuto in balle o sacchi di grandi dimensioni, i campioni devono essere prelevati da una profondità di almeno 10 cm. In **Tabella 5** è riportato il peso minimo di campione da prelevare in base al peso del lotto.

Tabella 5 – Peso minimo del campione da prelevare (espresso come percentuale del peso di ogni lotto)

PESO DEL LOTTO (KG)	PESO MINIMO DI CAMPIONE ESPRESSO COME PERCENTUALE (%) DEL PESO DI OGNI LOTTO (KG)
< 50	1.00*
50-100	0,50
> 100-250	0,25
> 250-500	0,20
> 500-1.000	0.18
> 1.000-2.500	0.15
> 2.500-5.000	0.10

* Se il peso minimo del campione è pari a 125 g, e questo rappresenta più del 10% in peso della massa di materia prima contenuta nel lotto, quest'ultimo può essere utilizzato come campione nella sua totalità.

A questo punto si procede con la preparazione del campione “in bulk” riunendo e mescolando accuratamente i campioni prelevati da ciascuno dei contenitori selezionati in modo casuale.

3.2.4.2 Preparazione del campione per analisi

Se non altrimenti specificato nelle monografie della Farmacopea europea (8° ed.), il campione in esame generalmente si prepara secondo il metodo della “quarta parte” che consiste nel dividere diagonalmente il campione in “bulk” in 4 parti uguali, dopo aver formato con esso un quadrato di livello regolare. Dalla suddivisione in quarti di un campione, i due quarti diagonalmente opposti vengono scartati, mentre i quarti rimanenti vengono mescolati e ri-suddivisi ancora in quarti, se necessario, fino a raggiungere la massa minima richiesta per l’analisi del campione. In **Tabella 6** è riportato il peso minimo che ciascun campione da analizzare dovrebbe avere a seconda della parte di pianta sottoposta ad analisi.

Tabella 6 – Peso minimo di campione da analizzare per parte di pianta analizzata

PARTE DI PIANTA	PESO MINIMO DI CAMPIONE DA ANALIZZARE (g)
Radice, rizoma, corteccia, scorza pianta intera	500 g o la massa dell'intero campione se il campione in bulk pesa meno di 500 g
Foglie, fiori, semi, frutti	250 g o la massa dell'intero campione se il campione in bulk pesa meno di 250 g
Parti di piante spezzettate (peso medio dei frammenti meno di 0,5 g)	125 g

3.2.5 Rintracciabilità della filiera

Nel caso in cui le materie prime vegetali siano destinate ad uso alimentare, gli operatori del settore (es. importatori, esportatori e distributori) devono garantirne la rintracciabilità, ossia la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento o di una sostanza destinata ad uso alimentare (**Art. 18, regolamento (CE) n. 178/2002**), quale ad esempio una sostanza o un preparato vegetale, consentendo la rapida individuazione del fornitore della materia prima. A tal fine, detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti che le richiedano tutte le informazioni a riguardo.

Per agevolare la rintracciabilità delle materie prime, quest’ultime devono quindi essere adeguatamente etichettate secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche. Le informazioni relative alla rintracciabilità devono essere conservate per un adeguato periodo di tempo, per essere messe a disposizione delle autorità competenti.

Ogni fornitura di materia prima vegetale dovrebbe pertanto essere accompagnata dalle seguenti informazioni:

1. nome scientifico (famiglia, genere, specie, nome dell'Autore, varietà);
2. nome comune o commerciale;
3. parte utilizzata (es. radici, rizoma, foglie, sommità fiorite, pianta intera, frutti, semi, etc.);
4. origine geografica (continente, paese o regione);
5. condizioni di coltivazione e periodo di raccolta, processo agricolo (quando disponibili);
6. n° lotto di appartenenza;
7. nome ed indirizzo del produttore/confezionatore;
8. termine minimo di conservazione o data di scadenza.

Per ogni erba occorre, inoltre, che siano reperibili informazioni sulle specifiche fornite a riguardo dei parametri controllati e contaminazioni monitorate.

Il **D.lgs. 5 aprile 2006, n. 190** ha stabilito sanzioni amministrative pecuniarie per coloro che importano o distribuiscono materie prime non conformi ai requisiti di sicurezza fissati dal Reg. (CE) n. 178/2002.

4. CONTAMINANTI

In questo capitolo verranno esaminati i principali contaminanti delle materie prime vegetali e sarà fornito un elenco delle normative vigenti, nazionali e comunitarie, che stabiliscono limiti di tali sostanze in ingredienti di origine vegetale.

Il regolamento (CE) n. 1881/2006 ha disciplinato, fino al 2023, molti dei contaminanti (per es. metalli pesanti, micotossine, alcaloidi pirrolizidinici) trattati in questo capitolo. Dal 25 maggio 2023, questo provvedimento è stato abrogato e sostituito dal **regolamento (UE) 2023/915** che ha apportato una serie di modifiche strutturali e di contenuto importanti al Reg. (CE) n. 1881/2006. Tra le modifiche di contenuto più rilevanti citiamo l'inclusione nell'articolo 2, comma 1, del concetto di "materia prima negli alimenti" distinguendolo da "ingrediente di alimenti": *"Gli alimenti di cui all'allegato I non sono immessi sul mercato e non sono impiegati come materie prime negli alimenti o come ingredienti di alimenti qualora contengano un contaminante in una quantità superiore al tenore massimo stabilito nel medesimo allegato"*.

L'articolo 3 dispone che, qualora nell'allegato I non siano stabiliti tenori massimi specifici per gli alimenti essiccati, diluiti, trasformati o composti (vale a dire costituiti da più di un ingrediente), nell'applicare a tali alimenti i pertinenti tenori massimi di cui all'allegato del Reg. (UE) 2023/915 si può tener conto dei seguenti aspetti:

- modifiche della concentrazione del contaminante causate da processi di essiccazione o diluizione;
- modifiche della concentrazione del contaminante causate dalla trasformazione;
- le proporzioni relative degli ingredienti nel prodotto;
- il limite analitico di quantificazione.

In assenza invece di tenori massimi di contaminanti nelle materie prime di origine vegetale fissati da norme specifiche, le Linee guida ASSOERBE terranno conto di limiti fissati nella Farmacopea europea o raccomandati da Linee guida di altre associazioni.

4.1 METALLI PESANTI

I principali rischi per le materie prime di origine vegetale, in materia di metalli pesanti, riguardano le contaminazioni da piombo (Pb), cadmio (Cd), mercurio (Hg) e arsenico (As). Data la loro pericolosità per la salute umana, il **Reg. (UE) 2023/915** stabilisce tenori massimi per tali contaminanti anche in diversi alimenti di origine vegetale.

In **Tabella 7** è riportato l'elenco delle normative, nazionali e comunitarie, attualmente in vigore nell'ambito del controllo delle contaminazioni da metalli pesanti.

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 7 – Normative d’interesse per i metalli pesanti nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
25 gen 1992	Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 Attuazione delle direttive n. 88/388/CEE e n. 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione (e successivi emendamenti).	Stabilisce limiti di metalli pesanti per gli aromi (abrogato dal Regolamento (CE) 1334/2008 ⁽¹⁾)
5 mag 2023	Regolamento (UE) 2023/915 ⁽²⁾ della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.	Stabilisce limiti per erbe essiccate, spezie, infusioni di erbe (prodotto essiccato) e semi oleosi (Allegato I al regolamento).

⁽¹⁾ Le direttive 88/388/CEE e n. 91/71/CEE sono state abrogate dal regolamento (CE) 1334/2008 a decorrere dal 20 gennaio 2011. In assenza di nuovi riferimenti normativi, il Dlgs 25 gennaio 1992, n. 107, può considerarsi ancora applicativo.

⁽²⁾ L’articolo 3 del Reg. (CE) 2023/915 prevede la necessità di considerare per i prodotti essiccati, diluiti e trasformati, le modifiche di concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione, diluizione e trasformazione a cui sono stati sottoposti gli alimenti. I fattori specifici di concentrazione o diluizione relativi alle operazioni di essiccazione, diluizione, trasformazione e/o miscelazione, devono essere forniti e motivati dall’operatore del settore alimentare quando l'autorità competente effettua un controllo ufficiale.

Nelle **Tablelle 8 e 9** sono riportati i limiti normativi stabiliti, rispettivamente, per le contaminazioni da Piombo e Cadmio in materie prime e ingredienti di origine vegetale.

Tabella 8 – Limiti normativi in ppm (mg/kg) di Piombo

CATEGORIA	RIFERIMENTO LEGISLATIVO	LIMITI
CURCUMA FRESCA E ZENZERO FRESCO	Piombo - Regolamento (UE) 2023/915 (limiti stabiliti con il Reg. (UE) 2021/1317)	0,80
MIRTILLI ROSSI, RIBES A GRAPPOLI, BACCHE DI SAMBUCO E FRUTTI DEL CORBEZZOLO		0,20
SPEZIE ESSICcate		0,60
• da frutti		1,50
• da radici e rizomi		2,0
• da corteccia	1,0	
• da boccioni e da pistilli di fiori	0,90	
• da semi		

Tabella 9 – Limiti normativi in ppm (mg/kg) di Cadmio

CATEGORIA	RIFERIMENTO LEGISLATIVO	LIMITI
BACCHE E PICCOLA FRUTTA, ECCETTO I LAMPONI • Lamponi	Cadmio - Regolamento (UE) 2023/915 (limiti stabiliti con il Reg. (UE) 2021/1323)	0,030
		0,040
ORTAGGI A FOGLIA ED ERBE AROMATICHE ⁽¹⁾ • Erbe fresche		0,20
FUNGHI • Funghi coltivati, diversi da quelli elencati al punto 3.2.9.2 • (3.2.9.2) <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake) e <i>Pleurotus ostreatus</i> (orecchioni) • Funghi selvatici		0,050
		0,15
SEMI OLEOSI ⁽²⁾ , tranne: • semi di colza • arachidi e semi di soia • semi di senape • semi di lino e semi di girasole • semi di papavero		0,50
		0,10
		0,15
		0,20
		0,30
		0,50
		1,20

⁽¹⁾ Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.

⁽²⁾ I tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, purché i semi oleosi pressati restanti non siano immessi sul mercato come alimenti. Nel caso in cui i semi oleosi pressati restanti siano immessi sul mercato come alimenti, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2.

Né a livello comunitario né nazionale sono stati imposti limiti specifici per le contaminazioni da metalli pesanti nelle erbe essiccate ad uso infusione. In considerazione, tuttavia, della diffusione degli inquinanti nelle civiltà industriali, del fattore di essiccamento tra pianta fresca ed essiccata e di studi realizzati da laboratori di analisi, le **Linee guida ASSOERBE (Tabella 10)** consigliano per tali materie prime di rispettare i tenori massimi di Piombo e Cadmio proposti da THIE, per l'Arsenico il limite stabilito per gli aromi dal D.lgs. 25 gennaio 1992, n. 107, mentre per il Mercurio il limite più restrittivo previsto dalla Farmacopea europea (10° ed.).

Per il tè, invece, in seguito alla segnalazione, diversi anni or sono, della presenza di Piombo in campioni di tè verde per infusi, nel 2009 il Ministero della salute ha fissato per tale metallo un limite di 5,0 ppm (mg/kg).

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 10 – Limiti normativi in ppm (mg/kg) di metalli pesanti

CATEGORIA	RIFERIMENTO LEGISLATIVO	LIMITI			
		Pb mg/kg	Cd mg/kg	Hg mg/kg	As mg/kg
AROMI	Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107	10,0	1,0	1,0	3,0 ⁽¹⁾
ERBE AROMATICHE FRESCHE	Regolamento (UE) 2023/915	-	0,20 ⁽²⁾	-	-
MATERIE PRIME VEGETALI	Farmacopea europea, 10° ed.	5,0	1,0	0,1	-
	THIE (Numero 6, 22 giugno 2018)	5,0	1,0	-	-
TÈ	Lettera circolare del Ministero Salute, 3 agosto 2009	5,0	-	-	-
LINEE GUIDA ASSOERBE ⁽⁴⁾		5,0	1,0	0,1	3,0

⁽¹⁾ salvo casi particolari evidenziati nelle specifiche tecniche

⁽²⁾ limite riferito ad “erbe aromatiche fresche”, da correggere per il fattore di disidratazione

⁽³⁾ somma di As (III) e As (V)

⁽⁴⁾ i valori si applicano alle materie prime vegetali, eccetto quelle per le quali il Reg. (UE) 2023/915 ha stabilito specifici limiti

L’**Arsenico** è largamente diffuso in natura (nel suolo, nelle acque sotterranee e nelle piante) anche in conseguenza delle attività umane. Per la popolazione generale, gli alimenti che rappresentano la principale fonte di esposizione a questo metallo sono cereali e derivati, alghe, acqua potabile, caffè, birra, pesce e verdure. L’ingestione a lungo termine dell’arsenico nella sua forma inorganica (la più tossica) è stata associata a comparsa di lesioni cutanee, malattie cardiovascolari, alterazioni del metabolismo del glucosio ed aumentato rischio di sviluppare cancro al polmone e alle vie urinarie, come sottolineato nel parere del 2009 del gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell’EFSA (*EFSA Journal* 2009; 7(10):1351), appena riaggiornato (*EFSA Journal* 2024;22(1):8488) alla luce dei nuovi studi disponibili sugli effetti tossici dell’arsenico inorganico e sulla base dell’opinione rivista dall’EFSA sulla valutazione dell’esposizione cronica a tale metallo del 2021 (*EFSA Journal* 2021;19(1):6380).

Un altro elemento sotto la lente di ingrandimento è il **Nichel**, la cui presenza negli alimenti e nell’acqua potabile può derivare da fonti sia naturali che antropiche. Nel 2015, l’EFSA ha adottato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica correlati alla presenza di questo elemento negli alimenti e nell’acqua potabile (*EFSA Journal* 2015;13(2):4002); in esso tossicità riproduttiva e dello sviluppo sono stati identificati come punti critici per la caratterizzazione del rischio dell’esposizione orale cronica al nichel. Reazioni eczematose e peggioramento delle reazioni allergiche sono state identificate come l’effetto critico dell’esposizione orale acuta a questo metallo dei

soggetti sensibilizzati al nichel. Nel 2020, è stata pubblicata l'opinione EFSA aggiornata sulla sicurezza del Nichel (*EFSA Journal 2020;18(11):6268*) alla luce sia dei dati raccolti nel triennio 2016-2018 sui livelli di tale elemento negli alimenti (**Raccomandazione (UE) 2016/1111**) che di nuove evidenze scientifiche. In essa, l'Autorità ha concluso che il nichel può provocare effetti sia cronici che acuti, motivo che ha portato a stabilire per questo metallo una dose settimanale tollerabile (TDI) di 13 µg/kg p.c. (peso corporeo), il cui superamento è fonte di preoccupazione soprattutto per la salute delle fasce di età più giovani e degli individui sensibilizzati al nichel. Sulla base di tali considerazioni, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, a dicembre 2023 la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento per stabilire tenori massimi di nichel in diversi prodotti alimentari, tra cui anche ingredienti di origine vegetale (**Tabella 11**).

Tabella 11 – Limiti normativi proposti in ppb (µg/kg) di Nichel

CATEGORIA	RIFERIMENTO LEGISLATIVO	LIMITI
ERBE FRESCHE	Nichel – Proposta di regolamento	1,2
ALGHE ⁽¹⁾ • Alghe diverse da quelle elencate al punto 3.6.8.2 • (3.6.8.2) Wakame		30
		40
SEMI OLEOSI ⁽²⁾ • semi di girasole • arachidi • semi di soia		8,0
		12
		15

⁽¹⁾ Per le alghe essiccate il tenore massimo si applica al prodotto così come immesso sul mercato. Per le alghe fresche, invece, il tenore massimo si applica dopo aver lavato e separato la parte edibile e sulla base della sostanza secca.

⁽²⁾ I tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla frantumazione e alla raffinazione dell'olio, a condizione che i restanti semi oleosi spremuti non siano immessi sul mercato come alimenti. Nel caso in cui i rimanenti semi oleosi spremuti siano immessi sul mercato come alimenti, si applicano i suddetti tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del Reg. (UE) 2023/915.

4.2 PESTICIDI

I pesticidi includono insetticidi, fungicidi ed erbicidi. Nonostante i limiti d'uso stabiliti nelle coltivazioni, residui di pesticidi, inclusi loro metaboliti o prodotti di degradazione, possono permanere nel suolo e nelle piante, costituendo quindi un rischio per la salute umana. Pertanto, sia a livello nazionale che comunitario, sono

Linee guida qualità piante officinali

state redatte norme specifiche per la presenza di queste sostanze nelle materie prime vegetali (**Tabella 12**).

Tabella 12 – Normative d’interesse per i pesticidi nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
27 ago 2004	Decreto 27 agosto 2004 (e successivi emendamenti) Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione.	Abroga il decreto del Ministro della sanità 19 maggio 2000 recante il recepimento delle direttive n. 97/41/CE, 1999/65/CE e 1999/71/CE e successivi aggiornamenti.
23 feb 2005	Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (e successivi emendamenti).	Introduce considerazioni sull'uso dei prodotti fitosanitari, il controllo dei residui delle sostanze attive e la definizione di LMR (livelli massimi di residui) ⁽¹⁾ .
13 gen 2011	Decreto Ministeriale 13 gennaio 2011, n. 309 Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.	Stabilisce limiti per le contaminazioni da fitosanitari ammissibili negli alimenti certificabili come biologici.

Nella parte A dell’Allegato I del **regolamento (CE) n. 396/2005**, come modificato dal Reg. (UE) 2018/62, sono stati aggiunti per una miglior identificazione delle specie, accanto ai principali nomi scientifici dei prodotti alimentari, i loro sinonimi e sono state meglio specificate le parti dei prodotti alle quali si applicano i livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari (es. gli LMR nelle “Infusioni di erbe da” – cod. 0630000 – si applicano al prodotto essiccato). La parte B dello stesso allegato contiene invece gli altri prodotti, ricadenti nei gruppi/sottogruppi specificati nella parte A, ai quali si applicano gli stessi LMR stabiliti per i prodotti principali [per es. nello stesso gruppo del pompelmo ricadono anche altre specie come pomeli (*Citrus maxima*; sin: *Citrus grandis*) e Sweetie/oroblanchi (*Citrus grandis* x *Citrus paradisi*)].

Negli allegati II-V del Reg. (CE) n. 396/2005 sono stati stabiliti gli LMR per gli antiparassitari nelle *erbe infusionali essiccate*. Lo stesso provvedimento ha inoltre fissato LMR per categorie specifiche che fanno riferimento alle erbe fresche (es. cerfoglio, foglie di sedano, salvia, rosmarino, etc.). Questo crea difficoltà negli operatori del settore poiché erbe aromatiche e prodotti affini sono normalmente proposti sul mercato in forma essiccata. Nel 2009, l’Associazione europea delle spezie (ESA – European Spice Association) ha pubblicato un documento orientativo sull’armonizzazione dei valori di contaminazione da pesticidi in erbe aromatiche

Linee guida qualità piante officinali

essiccate, introducendo il concetto di “**coefficiente di disidratazione**”. Tale parametro consente di ponderare la concentrazione dei residui di fitosanitari durante il processo di essiccazione delle erbe. Dividendo il risultato delle analisi condotte sulla materia prima essiccata per tale coefficiente, derivato da dati di letteratura ed esperienziali, si può ottenere un valore armonizzato e comparabile con i requisiti legali.

Il coefficiente di disidratazione si ottiene con la formula di seguito riportata:

$$\text{Coeff. disidratazione} = 1/[1 - (\% \text{ H}_2\text{O}/100)]$$

EUROPAM (Associazione europea dei produttori di piante officinali) ha portato avanti un progetto teso ad armonizzare a livello comunitario i coefficienti di disidratazione. Per le piante essiccate con processi tradizionali, l'associazione propone di applicare tre diversi fattori di disidratazione:

- **2:** piante con un contenuto di acqua molto basso (**Tabella 13**);
- **10:** piante con un contenuto di acqua elevato (**Tabella 14**);
- **5:** tutte le altre piante.

Questi valori sono il compromesso tra il valore reale ed i dati provenienti dall'esperienza pratica dei produttori di piante officinali, integrati con gli scarsi dati di letteratura ad oggi disponibili in materia.

Tabella 13 – Piante cui si applica un fattore di disidratazione = 2

NOME COMUNE	NOME SCIENTIFICO	PARTE DI PIANTA
Agnocasto	<i>Vitex agnus-castus</i> L.	frutto
Anice stellato	<i>Illicium verum</i> Hook. f.	frutto
Fam. Apiaceae (anice, cumino, coriandolo, finocchio, etc.)	Fam. <i>Apiaceae</i> (<i>Pimpinella anisum</i> L., <i>Carum carvi</i> L., <i>Coriandrum sativum</i> L., <i>Foeniculum vulgare</i> Mill., etc.)	frutto
Canapa	<i>Cannabis sativa</i> L.	semi
Zucca	<i>Cucurbita pepo</i> L.	semi
Lino	<i>Linum usitatissimum</i> L.	semi
Papavero	<i>Papaver somniferum</i> L.	semi
Pepe	<i>Piper nigrum</i> L., <i>Piper longum</i> L.	semi
Psillio	<i>Plantago ovata</i> Forssk.	Semi, tegumento dei semi
-	<i>Plantago afra</i> L., <i>Plantago indica</i> L.	semi
Cardo mariano	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	frutto
Senape bianca, senape nera	<i>Sinapis alba</i> L., <i>Brassica nigra</i> (L.) K.Koch	seme

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 14 – Piante cui si applica un fattore di disidratazione = 10

NOME COMUNE	NOME SCIENTIFICO	PARTE DI PIANTA
Agnocasto, erba cipollina	<i>Allium fistulosum</i> L., <i>Allium schoenoprasum</i> L.	foglie
Aglio orsino	<i>Allium ursinum</i> L.	parti aeree
Aneto	<i>Anethum graveolens</i> L.	foglie
Cerfoglio	<i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm.	foglie
Sedano	<i>Apium graveolens</i> L.	parti aeree
Avena	<i>Avena sativa</i> L.	parti aeree
Erba di Santa Barbara	<i>Barbarea verna</i> (Mill.) Asch.	parti aeree
Calendula	<i>Calendula officinalis</i> L.	fiori
Coriandolo	<i>Coriandrum sativum</i> L.	parti aeree
Cardo	<i>Cynara cardunculus</i> L.	foglie
Dragoncello	<i>Artemisia dracunculus</i> L.	parti aeree
Escolzia	<i>Eschscholtzia californica</i> Cham.	parti aeree
Grano saraceno	<i>Fagopyrum esculentum</i> Moench	parti aeree
Orzo	<i>Hordeum vulgare</i> L.	parti aeree
Luppolo	<i>Humulus lupulus</i> L.	Pigne
Guado	<i>Isatis tinctoria</i> L.	Foglie
Levistico	<i>Levisticum officinale</i> W.D.J. Koch	Foglie
Malvone maggiore	<i>Malva arborea</i> (L.) Webb & Berthel.	Fiori
Malva	<i>Malva sylvestris</i> L.	Fiori
Camomilla	<i>Matricaria recutita</i> L.	Fiori
Crescione d'acqua	<i>Nasturtium officinale</i> R. Brown	parti aeree
Basilico	<i>Ocimum basilicum</i> L.	parti aeree
Farfaraccio maggiore	<i>Petasites hybridus</i> (L.) G.Gaertn., B.Mey. & Scherb.	Foglie
Prezzemolo	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss.	Foglie
Tragoselino comune o pimpinella sassifraga	<i>Pimpinella saxifraga</i> L.	parti aeree
Piantaggine	<i>Plantago lanceolata</i> L.	Foglie
Ribes nero	<i>Ribes nigrum</i> L.	Foglie
Rosa spp.	<i>Rosa</i> spp.	Fiori
Lampone	<i>Rubus idaeus</i> L.	Foglie
<i>Rumex</i> spp.	<i>Rumex</i> spp.	parti aeree
Sambuco	<i>Sambucus nigra</i> L.	Fiori
Spinacio	<i>Spinacia oleracea</i> L.	parti aeree
Partenio	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.	parti aeree
Tarassaco	<i>Taraxacum officinale</i> (L.) Weber ex F.H.Wigg.	parti aeree
Trifoglio rosso	<i>Trifolium pratense</i> L.	parti aeree
Grano tenero	<i>Triticum aestivum</i> L.	parti aeree
Nasturzio	<i>Tropaeolum majus</i> L.	parti aeree
Farfara	<i>Tussilago farfara</i> L.	Foglie

In attesa della definizione di specifici fattori di concentrazione o diluizione ai sensi dell'art. 20, comma 2, del Reg. (CE) n. 396/2005, le autorità nazionali hanno stabilito opportuni fattori di trasformazione per bacche di goji e peperoncino:

- **bacche di goji:** sulla base di dati relativi alla perdita in tenore di acqua che le bacche subirebbero durante il processo di essiccazione, l'ISS (Istituto Superiore di Sanità) consente di applicare un fattore di concentrazione pari a 4x (Nota ISS n. 37990/AMPP/ToA.1, Prot. 0040887, 11 dicembre 2014).
- **Peperoncino:** da fresco ad essiccato, il Ministero della salute ammette un fattore di disidratazione di 10x (Nota Ministero della Salute, Prot. 0037798-P, 12 settembre 2013).

Il complesso delle disposizioni legislative, nazionali ed europee, attualmente in vigore, fissa gli LMR per centinaia di sostanze attive utilizzabili nei pesticidi. Questi valori sono oggetto di continui aggiornamenti. Per i pesticidi contenenti sostanze attive come per es. il piperonil butossido, non disciplinate dal Reg. (CE) n. 396/2005, la norma di riferimento è il **Decreto 27 Agosto 2004**.

La banca dati sui pesticidi dell'UE (https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) riporta per ogni singolo prodotto alimentare elencato nell'Allegato I del Reg. (CE) n. 396/2005 (come modificato dal Reg. (UE) 2018/62) gli LMR riferiti a ciascuna sostanza attiva.

La DG SANTE, Direzione Generale della salute e della sicurezza alimentare, ha aggiornato il documento di orientamento "*Guidance SANTE 11312/2021 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*" sui metodi di convalida e sulle procedure per il controllo di qualità per l'analisi di residui di pesticidi in alimenti e mangimi. Il documento descrive, oltre alle procedure di campionamento, di trasporto dei campioni al laboratorio, di stoccaggio e di preparazione dei campioni per le analisi, anche le specifiche relative alle stesse analisi (procedura analitica, risoluzione di problemi analitici, interpretazione dei risultati, etc.).

I risultati dell'analisi devono essere espressi come " $x \pm U$ " dove U rappresenta l'incertezza di misura, ossia la stima che caratterizza il campo di valori entro cui, con una definitiva probabilità, può trovarsi il valore della grandezza. È considerata accettabile una incertezza di misura del 50% (corrispondente ad un livello di confidenza del 95% ed un fattore di copertura di 2), valore in grado di coprire la variabilità inter-laboratorio tra i laboratori UE. Le autorità competenti dovrebbero

utilizzarlo nei casi di superamento degli LMR. Un campione è considerato non conforme quando “ $x - U > LMR$ ”. Ad esempio, nel caso in cui l’LMR sia = 1, un valore misurato di $x = 2,2$ non è accettabile in quanto “ $x - U = 2,2 - 1,1 (= 50\% \text{ di } 2,2) = 1,1$ ” supera l’LMR.

4.3 IPA - IDROCARBURI POLICICLICI AROMATICI

Gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) costituiscono una vasta classe di composti organici contenenti due o più anelli aromatici condensati. Si tratta di composti pericolosi per la salute sia dell’uomo che degli animali a causa della loro accertata cancerogenicità.

La loro presenza nell’ambiente è dovuta alla combustione incompleta o alla pirolisi di materiale organico, come carbone, legno, prodotti petroliferi e rifiuti; di conseguenza la loro formazione è per lo più associata a processi industriali, lavorazioni del carbone e del petrolio, impianti di generazione di energia elettrica, emissioni da veicoli a motore, etc.

La presenza di IPA nelle materie prime vegetali è dovuta principalmente a contaminazione ambientale. Trattandosi di inquinanti ubiquitari, possono essere infatti ritrovati in tracce anche in ambienti lontani dall’attività industriale, in seguito al trasporto ed alle precipitazioni atmosferiche.

Il legislatore comunitario, al fine di tutelare maggiormente la salute dei consumatori, ha fissato limiti per benzo(a)pirene e IPA4 (somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene) anche in erbe aromatiche, spezie essiccate, propoli, pappa reale, spirulina o loro preparati.

Il **regolamento (UE) 2023/915** ha stabilito i tenori massimi di 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) per il benzo(a)pirene e di 50 ppb per gli IPA4 in erbe aromatiche essiccate e spezie essiccate, da intendersi consumate tal quali. Per quanto riguarda le spezie, i suddetti limiti non devono essere applicati a cardamomo e *Capsicum* spp. affumicati in conseguenza del loro basso consumo da parte della popolazione generale.

La **Tabella 15** riporta l’elenco delle normative vigenti a livello nazionale e comunitario, relative agli IPA.

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 15 – Normative d’interesse per gli IPA nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
25 gen 1992	Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 Attuazione delle direttive n. 88/388/CEE e n. 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione.	Limite per estratto di fumo e prodotti alimentari.
5 mag 2023	Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.	Stabilisce tenori massimi per benzo(a)pirene e IPA4* in semi di cacao, fibra di cacao e prodotti derivati dalla fibra di cacao, chips di banana, erbe aromatiche essiccate, spezie essiccate tranne cardamomo e <i>Capsicum</i> spp. affumicato, integratori alimentari a base di prodotti botanici e loro preparati, propoli, pappa reale, spirulina o loro preparati.

(*) IPA4: somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene

I tenori massimi di benzo(a)pirene (10 ppb) e IPA4 (50 ppb) si applicano solo ai prodotti “essiccati” delle specie vegetali elencate nel sottogruppo “erbe fresche e fiori commestibili” (nel Reg. (CE) n. 396/2005 sui livelli massimi di residui di antiparassitari corrisponde al codice “0256000”). Sono escluse dall’ambito di applicazione dei suddetti limiti le “infusioni di erbe da” (codice 0630000, Reg. (CE) n. 396/2005) (Nota Ministero della Salute inviata ad ASSOERBE, Prot. 0021551-P, 24 maggio 2016).

Tabella 16 – Limiti di IPA in ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) proposti dalle Linee guida

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI	
		Benzo(a)pirene	IPA4*
PRODOTTI ALIMENTARI CON AGGIUNTA DI AROMI	D.lgs. n. 107, 25 gennaio 1992	0,03 ppb	-
ERBE AROMATICHE ESSICcate	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2015/1933). I limiti si applicano alle specie vegetali della sottocategoria “erbe fresche e fiori commestibili” (codice n. 0256000) del Reg. (CE) n. 396/2005, non alle erbe destinate ad uso infusionale.	10 ppb	50 ppb
SPEZIE ESSICcate (tranne cardamomo e <i>Capsicum</i> spp. affumicato).	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2015/1933)	10 ppb	50 ppb

(*) IPA4: somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene

4.4 MICOTOSSINE

Le micotossine sono sostanze biochimiche prodotte dal metabolismo secondario di alcuni funghi o muffe che colonizzano le derrate alimentari. Tali metaboliti non sono essenziali per la crescita, lo sviluppo o la riproduzione della pianta o dell'organismo che li produce, ma svolgono per lo più un'azione di difesa della pianta contro predatori (erbivori, patogeni, etc.), risultando così più o meno tossici per gli animali e l'uomo. Alcuni di essi, infatti, mostrano caratteristiche di genotossicità, cancerogenicità, immunotossicità, mutagenicità, nefrotossicità e teratogenicità.

I principali generi di funghi micotossigeni in grado di produrre, in particolari condizioni ambientali, le micotossine, sono *Aspergillus*, *Penicillium* e *Fusarium*.

Le muffe possono svilupparsi sia a seguito di stress ambientali cui la pianta può essere sottoposta (per es. condizioni di estrema aridità del campo), sia a causa di fattori ambientali come condizioni climatiche, temperatura e umidità, ma anche l'attacco delle piante da parte di insetti o volatili può agevolare la crescita di questi organismi. La contaminazione nelle fasi successive alla raccolta può essere influenzata da diversi fattori come il periodo in cui avviene la raccolta, il livello di maturazione e di umidità e le operazioni fisiche svolte (danni meccanici al prodotto). Durante la fase di stoccaggio, sono ancora le condizioni di temperatura e umidità, insieme ai tempi di permanenza in ambienti chiusi (per es. nei silos), ad influenzare lo sviluppo delle muffe.

Le micotossine sono molecole molto stabili e sono in grado di persistere nei prodotti contaminati anche per molto tempo dopo la morte del fungo produttore. Sono resistenti alle alte temperature (molitura, cottura), ai trattamenti chimici (aggiunta di additivi e conservanti) e biologici (fermentazione).

A causa, quindi, dell'elevato rischio per la salute umana derivante dalla presenza delle micotossine negli alimenti, si è reso necessario stabilire in vari prodotti alimentari tenori massimi per queste sostanze. Limiti diversi sono stati fissati per aflatossine e ocratossina A, tra le sostanze chimiche maggiormente responsabili della contaminazione da micotossine delle materie prime vegetali.

Le micotossine sono generalmente distribuite in modo estremamente eterogeneo in una derrata alimentare, pertanto il campionamento svolge un ruolo cruciale per quanto concerne la precisione della determinazione dei tenori di queste tossine. A tal proposito, per far in modo che i laboratori utilizzino metodi d'analisi con livelli di prestazione comparabili, il **regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782** ha aggiornato

i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine (per es. aflatossine e ocratossina A) in diverse derrate alimentari (si veda par. 3.2.1).

Di seguito sono trattati separatamente i problemi riguardanti la contaminazione delle materie prime vegetali da aflatossine e ocratossina A.

4.4.1 Aflatossine

Le aflatossine sono micotossine prodotte da due specie di *Aspergillus*, un fungo che si sviluppa in particolare in aree caratterizzate da un clima caldo e umido. Le aflatossine possono essere presenti in diversi prodotti alimentari, quali arachidi, frutta a guscio, granoturco, riso, fichi, spezie, oli vegetali grezzi e semi di cacao, a seguito di contaminazioni fungine avvenute in diverse fasi pre- e post-raccolta.

In natura sono presenti diversi tipi di aflatossine; tra esse, l'aflatossina B1 è la più diffusa nei prodotti alimentari ed è una delle più potenti e pericolose per la sua genotossicità e cancerogenicità. Per tale motivo, l'esposizione alle aflatossine attraverso gli alimenti deve essere rigorosamente controllata. Esistono pertanto norme, sia in ambito nazionale che comunitario, che definiscono i tenori massimi di aflatossine in differenti derrate alimentari, tra cui alcune spezie (**Tabella 17**).

Tabella 17 – Normative d'interesse per le aflatossine nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
9 giu 1999	Circolare Ministeriale n. 10, 1999. Direttiva in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi.	Propone valori limite per aflatossine nelle piante infusionali.
5 mag 2023	Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.	Stabiliti tenori massimi per prodotti quali arachidi, frutta a guscio, cereali e le seguenti spezie: <i>Capsicum</i> spp. (frutti secchi, interi o macinati, tra cui peperoncini, peperoncini in polvere, pepe di Caienna e paprica), pepe bianco e nero, noce moscata, curcuma, zenzero essiccato.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
22 ott 2019	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione del 22 ottobre 2019 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione (e successive modifiche).	Stabilisce disposizioni specifiche per l'importazione e la frequenza dei controlli per la presenza di aflatossine ed altri contaminanti su taluni alimenti (frutta a guscio, tè, semi di sesamo, etc.) e mangimi importati da paesi terzi, da parte delle autorità competenti nei punti di ingresso delle merci nell'UE.

In **Tabella 18** sono riportati i tenori massimi per l'aflatossina B1 e le aflatossine totali (aflatossine B1, B2, G1 e G2) fissati dal Reg. (UE) 2023/915 in alcune spezie, ed i limiti di aflatossine proposti da THIE nelle piante per uso infusionale. Poiché i limiti imposti dalla Circolare Ministeriale del 1999 per le piante infusionali coincidono con quelli stabiliti dal Reg. (UE) 2023/915 per le spezie, le Linee guida ASSOERBE raccomandano che nelle materie prime vegetali, non disciplinate da tale provvedimento, siano rispettati tali limiti.

Tabella 18 – Limiti di aflatossine in ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) proposti dalle Linee guida

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI	
		AFLATOSSINE TOTALI	AFLATOSSINA B1
Piante infusionali	Circolare Ministeriale N. 10, 1999	10 ppb	5 ppb
Piante infusionali	THIE (Numero 6, 22 giugno 2018)	4 ppb	2 ppb
Spezie Peperoncino Pepe Noce moscata Zenzero Curcuma	Regolamento (UE) 2023/915	10 ppb	5 ppb
Zenzero (<i>Zingiber officinale</i>) (essiccato)	Regolamento (UE) 2023/915	10 ppb	5 ppb
Materie prime vegetali	Linee guida ASSOERBE	10 ppb	5 ppb

4.4.2 Ocratossina A

L'ocratossina A è una micotossina prodotta in particolar modo dalle specie fungine *Penicillium verrucosum* e *Aspergillus ochraceus*. È un contaminante tipico dei cereali, ma si può trovare anche in caffè, frutta a guscio, vino, carne e derivati. A causa della sua elevata nefrotossicità, norme nazionali e comunitarie hanno fissato tenori massimi per questa micotossina in diversi ingredienti o prodotti alimentari, comprese le spezie (**Tabella 19**).

Tabella 19 – Normative d'interesse per l'ocratossina A nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
28 nov 2003	Circolare del Ministero della Salute, n. 6, 28 novembre 2003. Valori massimi ammissibili di Ocratossina A nel cacao.	Limiti per prodotti a base di cacao.
5 mag 2023	Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.	Stabilisce tenori massimi per prodotti quali erbe aromatiche essiccate; spezie; liquirizia (radice e estratto); radici di zenzero (essiccate) per l'uso in infusioni di erbe; radici di altea/bismalva (essiccate), radici di dente di leone/tarassaco (essiccate) e fiori d'arancio (essiccati) per l'uso in infusioni di erbe o nei succedanei del caffè; alcuni semi oleosi.

La **Tabella 20** riporta i tenori massimi di ocratossina A stabiliti dal Reg. (UE) 2023/915 in spezie (peperoncino, pepe, noce moscata, zenzero e curcuma), erbe essiccate, radice di liquirizia e tanti altri prodotti.

Tabella 20 – Limiti di ocratossina A in ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) proposti dalle Linee guida

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
SPEZIE , comprese quelle essiccate PEPE NOCE MOSCATA ZENZERO CURCUMA Miscele di spezie contenenti una o più delle suddette spezie, incluso peperoncino.	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2015/1137).	15 $\mu\text{g}/\text{kg}$
<i>Capsicum</i> spp. (suoi frutti secchi, interi o macinati, tra cui peperoncini, peperoncini in polvere, pepe di Caienna e paprica).		20 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Radice di liquirizia (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Glycyrrhiza gonfia</i> e altre specie), essiccata, anche come ingrediente per infusioni di erbe	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) n. 105/2010).	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Linee guida qualità piante officinali

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Estratto di liquirizia ⁽¹⁾ per l'uso negli alimenti, soprattutto nelle bevande e nella confetteria		80 µg/kg
Erbe essiccate	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2022/1370).	10 µg/kg
Radici di zenzero (essiccate) per l'uso in infusioni di erbe		15 µg/kg
Radici di altea/bismalva (essiccate), radici di dente di leone/tarassaco (essiccate) e fiori d'arancio (essiccati) per l'uso in infusioni di erbe o nei sucedanei del caffè		20 µg/kg
Semi di girasole, semi di zucca, semi di cocomero e di melone, semi di canapa, semi di soia		5 µg/kg
MATERIE PRIME VEGETALI	Linee guida ASSOERBE	Limiti previsti dal Reg. (UE) 2023/915

⁽¹⁾ Il tenore massimo si applica all'estratto puro e non diluito, quando 1 kg di estratto è ottenuto da 3 o da 4 kg di radice di liquirizia.

4.5 CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI

La contaminazione microbica delle materie prime di origine vegetale, soprattutto da germi patogeni, quali *Salmonella*, *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*, può rappresentare, oltre ad un problema per gli standard qualitativi delle materie prime, anche un grave rischio per la salute umana. Lo sviluppo di batteri patogeni, che può avvenire in diverse fasi della lavorazione della pianta (per es. durante lo stoccaggio o nei primi processi di trasformazione), è dovuto principalmente a condizioni di conservazione non idonee. Un ambiente troppo umido, la presenza di acqua e temperature non adeguate, possono favorire la crescita di microrganismi patogeni. Per limitarne, quindi, lo sviluppo, è opportuno stoccare, dopo la raccolta, le materie prime in ambienti con condizioni climatiche controllate, ponendo particolare attenzione a temperatura e umidità, e ben areati. È opportuno inoltre tenere conto delle seguenti considerazioni:

1. i prodotti vegetali provenienti dalla raccolta spontanea o dalla coltivazione, pur nel rispetto delle norme GACP (Buone Pratiche Agricole di Coltivazione e Raccolta) contengono naturalmente quantità significative di contaminanti.
2. Il processo di trasformazione (polverizzazione o sminuzzamento), pur rispettando le GMP (Buone Pratiche di Fabbricazione), non consente l'abbattimento della contaminazione microbica senza l'applicazione di trattamenti specifici.
3. Gli estratti derivati da vegetali, per il loro specifico processo produttivo, presentano invece una contaminazione più ridotta.

Linee guida qualità piante officinali

Non esistono, né in ambito comunitario né nazionale, provvedimenti che regolino la contaminazione microbica delle materie prime vegetali. A questo proposito è quindi utile consultare i limiti proposti sia da THIE per gli infusi di erbe che quelli stabiliti dalla Farmacopea europea (11° ed.) per gli infusi di erbe, con o senza aggiunta di sostanze aromatizzanti (**Tabella 21**).

Tabella 21 – Riferimenti per i contaminanti microbiologici nelle materie prime vegetali

TITOLO	ARGOMENTO
Farmacopea europea (11° ed.)	Criteri per la qualità microbiologica di prodotti medicinali a base di erbe, per la preparazione di infusi e decotti in acqua bollente, con o senza aggiunta di sostanze aromatizzanti
THIE (Rev. 2018)	Criteri per la qualità microbiologica di droghe vegetali utilizzate negli infusi di erbe e frutti

In **Tabella 22** sono riportati i limiti di contaminazione microbica proposti per le materie prime vegetali essiccate per uso infusione da THIE e dalla Farmacopea europea (11° ed.). Le Linee guida ASSOERBE propongono di fare riferimento ai limiti microbiologici raccomandati da THIE, ad eccezione della *Salmonella*, per la quale, per problemi tecnici legati alle procedure di campionamento ed analisi, si suggerisce di rispettare i limiti stabiliti dalla Farmacopea europea.

Tabella 22 – Limiti di contaminazione microbica in CFU/g (unità formanti colonie/g) proposti dalle Linee guida nelle materie prime vegetali

	FARMACOPEA EUROPEA (11° ED.)	THIE	LINEE GUIDA ASSOERBE
SPECIE CONTAMINANTE	Cat. A - Prodotti medicinali vegetali (uso orale infusione) ⁽¹⁾	Materie prime vegetali essiccate (uso orale infusione) ⁽¹⁾	Materie prime vegetali
Conta totale della carica batterica aerobica	≤ 10 ⁷ CFU/g Conteggio massimo accettabile: 5 x 10 ⁷ CFU/g	≤ 10 ⁸ CFU/g	≤ 10 ⁸ CFU/g
Funghi (lieviti e muffe)	≤ 10 ⁵ CFU/g Conteggio massimo accettabile: 5 x 10 ⁵ CFU/g	≤ 10 ⁶ CFU/g ⁽²⁾	≤ 10 ⁶ CFU/g ⁽²⁾
Salmonella	Assente/25 g	Assente/125 g	Assente/25 g
Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g	≤ 10 ⁴ CFU/g	≤ 10 ⁴ CFU/g

⁽¹⁾ Tali limiti sono indicati per le droghe utilizzate negli infusi, nelle quali l'azione dell'acqua bollente per un tempo di 5-10 minuti abbatte drasticamente la contaminazione microbica iniziale della pianta.

⁽²⁾ Il limite (≤ 10⁶ CFU/g) raccomandato da THIE per i lieviti non è applicabile a *Mentha* spp. (foglie e sommità) a causa dell'elevata carica di lievito naturale in essa presente.

4.6 ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI

Gli alcaloidi pirrolizidinici (PA) sono metaboliti secondari prodotti da oltre 6.000 specie vegetali largamente diffuse in natura (tra cui Boraginaceae, Compositae e Fabaceae). Si stima che il 3% di tutte le piante da fiore possano contenere PA. Le preoccupazioni derivanti dall'esposizione umana a queste sostanze scaturiscono dai risultati di numerosi studi in modelli animali che ne hanno evidenziato la tossicità.

Da opinioni EFSA pubblicate negli ultimi anni (*EFSA supporting publication 2015:EN-859; EFSA Journal 2016;14(8):4572; EFSA Journal 2017;15(7):4908*) sono sorte preoccupazioni circa i livelli elevati di PA trovati in erbe destinate ad uso infusione (per es. rooibos) e in integratori alimentari a base di piante, ed i possibili rischi per la salute umana che potrebbero derivare dall'esposizione a lungo termine a queste molecole.

Per ridurre i rischi per la salute umana derivanti dalla contaminazione da PA, in passato alcuni Paesi EU hanno adottato specifiche misure. Tra questi, l'Olanda, in cui è proibita la commercializzazione di preparazioni a base di piante, compresi gli infusi, contenenti più di 1 µg/kg di queste sostanze, ed il Belgio che ha stabilito un contenuto massimo di PA di 4 µg/kg in infusi ed altre preparazioni a base di *Borago officinalis* L., *Pulmonaria officinalis* L., *Cordia myxa* L., etc.. Anche l'Italia, nel decreto che disciplina l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari (Decreto 10 agosto 2018), ha disposto che in preparazioni a base di borragine (*Borago officinalis* L.), erba perla minore (*Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnston) e viperina piantaginea (*Echium plantagineum* L.), piante che producono naturalmente PA, tali sostanze siano assenti con un limite di rivelabilità di 4 µg/kg.

La presenza di PA in tè, infusi di erbe ed integratori alimentari a base di piante, oltre a derivare dall'uso di piante o parti di esse che contengono naturalmente questi composti chimici, è per lo più dovuta alla presenza accidentale nel raccolto di piante infestanti che producono naturalmente tali alcaloidi. Dai dati raccolti nel 2013 dalla German Herbal and Fruit Tea Trade Association (WKF), la presenza di sole sei piante di *Senecio jacobaea* con un livello di PA di 1.310 mg/kg, in un ettaro di terreno su cui sono coltivate 60.000 piante di menta, produrrà nel raccolto essiccato una quantità di PA pari a circa 131 µg/kg.

Dal momento che non esistono pesticidi autorizzati per eliminare le piante infestanti che producono PA, per tenere sotto controllo tale contaminazione è opportuno applicare buone pratiche agricole di coltivazione e di raccolta (GACP). Altri utili

Linee guida qualità piante officinali

riferimenti sono le “Linee guida di buone pratiche agricole e di igiene (GAHP) per la produzione e le prime fasi di lavorazione di materie prime per infusi di erbe e frutti” (THIE, 2018) e le “Linee guida per le buone pratiche di coltivazione e di raccolta, anche spontanea, delle piante medicinali ed aromatiche (GACP-MAP)” (EUROPAM, 2022).

Il **regolamento (UE) 2023/915** stabilisce i tenori massimi di PA in alcuni prodotti alimentari, compresi infusioni di erbe essiccate, tè ed erbe aromatiche essiccate (**Tabella 23**). Questi limiti sono entrati in applicazione il 1° luglio 2022.

Tabella 23 – Limiti di alcaloidi pirrolizidinici in diverse categorie di alimenti (µg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Erbe essiccate, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera A)	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2020/2040)	400 µg/kg ⁽¹⁾
A) Borrachine, levistico, maggiorana e origano (prodotto essiccato) e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate*		1.000 µg/kg ⁽¹⁾
Tè (<i>Camellia sinensis</i>) e tè aromatizzati ⁽¹²⁾ (<i>Camellia sinensis</i>) (prodotto essiccato), ad eccezione dei tè e dei tè aromatizzati di cui alla lettera B)		150 µg/kg ⁽²⁾
B) Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati ⁽¹²⁾ (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni di erbe (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni di erbe (prodotti essiccati) destinate ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia		75 µg/kg ⁽³⁾
Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati ⁽¹²⁾ (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni di erbe (prodotto liquido) destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia		1,0 µg/kg ⁽³⁾
Infusioni di erbe (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni di erbe (prodotti essiccati), ad eccezione dei prodotti di cui alle lettere B) e C)		200 µg/kg ⁽⁴⁾
C) Infusioni di erbe (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni (prodotti essiccati) di rooibos, anice (<i>Pimpinella anisum</i>), melissa, camomilla, timo, menta piperita, verbena odorosa e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate, ad eccezione delle infusioni di erbe di cui al punto B)		400 µg/kg ⁽⁵⁾
Cumino		400 µg/kg

⁽¹⁾ Fatte salve le disposizioni nazionali più restrittive vigenti in alcuni Stati membri riguardo all'immissione sul mercato di piante contenenti alcaloidi pirrolizidinici

⁽²⁾ Per i tè con frutta secca e con erbe essiccate si applica l'articolo 3 del Reg. (UE) 2023/915

Per «tè (*Camellia sinensis*) (prodotto essiccato)» si intende:

- tè (*Camellia sinensis*) (prodotto essiccato) ottenuto da foglie, steli e fiori essiccati (in bustina o sfuso) impiegato per la preparazione di tè (prodotto liquido); e
- tè solubili. Per gli estratti di tè in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

⁽³⁾ Per i tè con frutta secca e con erbe essiccate si applica l'articolo 3 del Reg. (UE) 2023/915

⁽⁴⁾ Per «infusioni di erbe (prodotto essiccato)» si intendono:

- infusioni di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie, steli, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse) impiegate per la preparazione di infusioni di erbe (prodotto liquido); e
- infusioni di erbe solubili. Per gli estratti in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

Fatte salve le disposizioni nazionali più restrittive vigenti in alcuni Stati membri riguardo all'immissione sul mercato di piante contenenti alcaloidi pirrolizidinici.

⁽⁵⁾ Per «infusioni di erbe (prodotto essiccato)» si intendono:

- infusioni di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie, steli, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse) impiegate per la preparazione di infusioni di erbe (prodotto liquido); e
- infusioni di erbe solubili. Per gli estratti in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

Il Reg. (UE) 2023/915 definisce inoltre quali PA devono essere determinati durante l'analisi (**Tabella 24**).

Tabella 24 – Specifiche relative ai controlli analitici per la determinazione dei PA

SPECIFICHE RELATIVE AI CONTROLLI ANALITICI
<p>Il tenore massimo si riferisce alla sommatoria lowerbound (se un PA viene rilevato al di sotto del limite di quantificazione (LOQ) del metodo analitico, è considerato assente, quindi pari a zero) dei seguenti 21 composti molecolari:</p> <ul style="list-style-type: none">• intermedina/licopsamina, intermedina N-ossido/licopsamina N-ossido;• senecionina/senecivernina, senecionina N-ossido/senecivernina N-ossido;• senecifillina, senecifillina N-ossido;• retrorsina, retrorsina N-ossido;• echimidina, echimidina N-ossido;• lasiocarpina, lasiocarpina N-ossido;• senchirchina;• europina, europina N-ossido;• eliotrina ed eliotrina N-ossido; <p>e dei seguenti 14 PA aggiuntivi, di cui si sa che possono coeluire con una o più delle 21 molecole sopra indicate, ricorrendo ad alcuni dei metodi di analisi attualmente utilizzati:</p> <ul style="list-style-type: none">• indicina, echinatina, rinderina (possibile coeluizione con licopsamina/intermedina);• indicina N-ossido, echinatina N-ossido, rinderina N-ossido (possibile coeluizione con licopsamina N-ossido/intermedina N-ossido);• integerrimina (possibile coeluizione con senecivernina e senecionina);• integerrimina N-ossido (possibile coeluizione con senecivernina N-ossido e senecionina N-ossido);• eliosupina (possibile coeluizione con echimidina);• eliosupina N-ossido (possibile coeluizione con echimidina N-ossido);• spartioidina (possibile coeluizione con senecifillina);• spartioidina N-ossido (possibile coeluizione con senecifillina N-ossido);• usaramina (possibile coeluizione con retrorsina);• usaramina N-ossido (possibile coeluizione con retrorsina N-ossido). <p>I PA identificabili singolarmente e separatamente con i metodi di analisi utilizzati devono essere quantificati e inclusi nella somma.</p>

Il 31 dicembre 2023 è terminato il periodo transitorio stabilito dal Reg. (UE) 2020/2040 per l'eventuale permanenza sul mercato europeo di alimenti non conformi ai tenori massimi di PA da esso stabiliti. Se ancora presenti, ne è obbligatorio il ritiro.

Poiché la contaminazione accidentale da PA delle piante avviene principalmente durante le fasi di coltivazione e raccolta, l'applicazione delle GACP e la caratterizzazione del rischio a più livelli per determinare il pericolo derivante dall'ambiente in cui avviene la coltivazione (le piante che producono PA possono diffondersi nei campi dai bordi delle strade, dai pascoli e dai terreni di coltivazione vicini) sono tra le misure che i coltivatori dovrebbero adottare per tenere sotto

controllo tale contaminazione secondo quanto suggerito dalle Linee guida sviluppate nel 2021 da FSE (Food Supplement Europe) *“Guidelines and recommendations to reduce the presence of pyrrolizidine alkaloids in food supplements”*.

Tali Linee guida rappresentano uno strumento utile per tutti gli operatori della filiera delle piante officinali (coltivatori, distributori di preparazioni botaniche e aziende che producono integratori alimentari a base di piante) per fare in modo che i prodotti sul mercato siano conformi ai tenori massimi di PA stabiliti dal Reg. (UE) 2023/915.

Le Linee guida FSE forniscono raccomandazioni su come affrontare e gestire il problema della contaminazione da PA e su come mitigarne il rischio, distinguendo le misure da adottare e gli eventuali controlli da effettuare lungo tutta la filiera: per i coltivatori misure idonee da applicare nella fase di coltivazione e raccolta, per gli operatori a valle misure specifiche da adottare nella fase di lavorazione delle preparazioni botaniche e dei prodotti finiti.

Poiché i tenori massimi saranno applicati ai prodotti finiti, spetterà all’OSA che immette il prodotto sul mercato garantire il rispetto dei limiti mediante una combinazione di misure, comprese le specifiche delle materie prime, i controlli e le misure attuate durante l’approvvigionamento, la produzione e lo stoccaggio. Tuttavia, dal momento che la contaminazione da PA avviene soprattutto durante le fasi di coltivazione e raccolta, il problema deve essere gestito in maniera collettiva e tutti gli operatori devono collaborare affinché venga arginato, tenendo ben presente che più in alto si va nella filiera, più difficile sarà rimuovere i PA se non sono stati evitati nei passaggi precedenti.

I PA non subiscono modifiche né vengono eliminati durante i più comuni processi di lavorazione delle piante officinali (es. estrazione). Passando dalla pianta all’estratto, la contaminazione da PA diventa però omogenea e, in genere, si concentra. Poiché il limite legale si applica al prodotto finito, è necessario stabilire le specifiche per le materie prime usate come ingredienti (es. parte della pianta o preparati/estratti) per evitare che il prodotto finito risulti non conforme. Il controllo analitico del contenuto di PA di tali ingredienti è, nella maggior parte dei casi, l’unica misura per garantire la conformità alle specifiche.

In **Tabella 25** sono elencate le misure suggerite agli operatori a valle della filiera (produttori di estratti e altre preparazioni botaniche e di prodotti finiti) per gestire il problema della contaminazione da PA.

Tabella 25 – Misure per i produttori di estratti ed altre preparazioni botaniche e prodotti finiti per la gestione e il controllo della contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici

MISURE PER GLI OPERATORI A VALLE (PRODUTTORI DI ESTRATTI E ALTRE PREPARAZIONI BOTANICHE E PRODOTTI FINITI)

1. Identificare le materie prime di origine vegetale utilizzate

- Pianta utilizzata e conoscenza dei rischi associati alla specifica pianta possono fornire preziose informazioni sulla presenza di contaminazione da PA (es. *Hypericum perforatum* L. è particolarmente vulnerabile alla contaminazione con piante produttrici di PA).
- Parte di pianta utilizzata (es. parti aeree, frutti, legno o parti ipogee). In generale, i PA si riscontrano in concentrazioni più elevate in prodotti contenenti le parti aeree della pianta (inclusi frutti e semi) per via della raccolta non selettiva (spesso meccanica) di queste parti di pianta, che include anche infestanti PA produttrici o parti di esse presenti in campo.
- Ciclo di crescita della pianta (annuale o perenne).
- Condizioni di raccolta e lavorazione (raccolta meccanica, processi di pulizia).
- Se disponibili, rapporti di audit dei controlli pre-raccolta e delle GACP attuate dal coltivatore o rapporti di ispezione dei controlli per l'accettazione della materia prima fresca prima del processo di essiccazione.
- Se disponibile, documentazione relativa ai lotti (es. documentazione sul campo) della catena di approvvigionamento delle materie prime.
- Per quanto concerne la raccolta spontanea, il rischio di una raccolta accidentale di piante infestanti PA produttrici potrebbe essere più elevato, a seconda delle conoscenze e dell'esperienza del raccoglitore.

2. **Valutare la probabilità o il rischio della presenza di PA** in base al materiale di origine, alla sua catena di approvvigionamento e al trattamento subito. Ciò dovrebbe consentire la valutazione dell'entità del rischio per le diverse piante utilizzate.

3. **Raccogliere i risultati analitici sulla presenza di PA** nelle materie prime e/o in prodotti intermedi identificati come rilevanti.

4. **Raccogliere informazioni analitiche sui prodotti finiti** per valutare l'attuale livello di conformità ai limiti di PA proposti. Poiché la contaminazione può differire tra lotti, si consiglia di analizzare diversi lotti di prodotti finiti, ottenuti utilizzando differenti lotti di materie prime.

5. Sulla base dei dati e delle informazioni raccolte (punti 2-4), **dovrebbe essere sviluppato un piano d'azione specifico per ciascun prodotto**, che includa la definizione delle specifiche delle materie prime, i limiti di azione e una tempistica per i miglioramenti.

6. Auditing presso coltivatori e raccoglitori

La rimozione delle infestanti dopo la raccolta, sulla base di una ispezione visiva, è praticamente impossibile, le azioni del coltivatore o del raccoglitore per evitare la contaminazione da PA sono fondamentali.

L'audit presso coltivatori in loco e l'ispezione sul campo sono strumenti per valutare le azioni dei coltivatori nell'applicazione del controllo pre-raccolta. I controlli pre-raccolta possono aiutare a identificare le piante infestanti indesiderate prima di procedere alla raccolta. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai bordi dei campi adiacenti ed alle aree non coltivate, in quanto possono costituire un serbatoio continuo per le piante infestanti.

7. Ispezione visiva della merce in arrivo

L'ispezione delle materie prime in ingresso può aiutare a fornire un'indicazione della contaminazione, ma è in gran parte inefficace per rilevare qualsiasi tipo di contaminazione.

MISURE PER GLI OPERATORI A VALLE (PRODUTTORI DI ESTRATTI E ALTRE PREPARAZIONI BOTANICHE E PRODOTTI FINITI)

8. Analisi dei lotti in entrata e frequenza delle analisi

Per verificare la conformità degli ingredienti alle specifiche sono necessari test analitici. La determinazione dei PA nelle piante essiccate è ostacolata dalla natura disomogenea della contaminazione. Al fine di ottenere un risultato rappresentativo, è di massima importanza un campionamento adeguato. Tuttavia, poiché la presenza di piante PA produttrici è una contaminazione a spot, non sono disponibili metodi di campionamento universali affidabili. Dal punto di vista pratico, si è scoperto che le singole procedure basate sull'esperienza sono molto più adatte delle linee guida generali e dovrebbero, quindi, essere preferite.

Al fine di ottenere risultati affidabili, le procedure di campionamento dovrebbero essere sviluppate in base alla valutazione del rischio e secondo le diverse materie prime (es. parte della pianta, dimensioni, tipo di imballaggio).

È preferibile eseguire la determinazione dei PA su ingredienti intermedi ottenuti da successivi processi di lavorazione (es. estratti), laddove ci si attende un campione più omogeneo. In questa fase, anche il campionamento stesso è più vantaggioso, in quanto richiede una quantità o un numero di campioni inferiore e l'analisi non è ostacolata dall'effetto matrice del prodotto finito. L'analisi sugli ingredienti intermedi consente di evitare di dover effettuare ulteriori test nelle fasi successive del processo di produzione. Conoscere la quantità di PA delle singole preparazioni consente di risalire al contenuto di PA del prodotto ottenuto dalla loro miscelazione.

Eseguire le analisi su un ingrediente intermedio, consente di coprire tutti i prodotti finiti in cui tale ingrediente viene utilizzato. Potrebbe poi essere sufficiente un monitoraggio per confermare l'efficacia delle misure e dei criteri in atto.

Laddove siano disponibili sufficienti informazioni sul rischio di contaminazione e sulle misure applicate dai fornitori lungo la catena di approvvigionamento, è possibile sviluppare un approccio basato sulla valutazione del rischio e definire la frequenza delle analisi (es. analisi di routine in caso di rischio elevato e scarse informazioni sulle misure adottate o analisi periodiche o più saltuarie in caso di basso rischio e fiducia nelle misure applicate lungo la filiera).

9. Controlli di processo

A seconda della tipologia di prodotto, la lavorazione può portare a quantità ridotte (diluizione) o aumentate (concentrazione) di PA. Una volta resa omogenea una preparazione (es. estratto), il livello di PA trovato servirà a determinare la quantità presente nel prodotto finito.

Negli ambienti di produzione in cui vengono lavorate anche piante PA produttrici, devono essere messe in atto misure HACCP per garantire che:

- durante la produzione non si verifichino contaminazioni con parti di piante che producono naturalmente PA;
- il rischio di contaminazione nelle successive lavorazioni sulla stessa linea di produzione venga eliminato.

La contaminazione con piante PA produttrici dovrebbe essere evitata anche durante lo stoccaggio e l'imballaggio.

10. Uso deliberato di piante PA produttrici

Quando si utilizzano, come ingredienti di integratori alimentari, piante note per contenere PA (generi *Borago*, *Buglossoides*, *Echium*, etc.), il rischio di avere livelli elevati di contaminazione nel prodotto finito, a causa di produzione e controllo di qualità non appropriati, è reale.

Queste piante dovrebbero essere utilizzate solo a condizione che i prodotti rispettino i limiti specificati e che siano previsti i controlli necessari nel sistema HACCP dell'azienda. La contaminazione di altri prodotti deve essere evitata in tutte le fasi del flusso di produzione.

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783, da ultimo modificato dal **Regolamento di esecuzione (UE) 2024/885**, ha stabilito i metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tossine vegetali, sotto la cui categoria sono compresi anche i PA (si veda par. 3.2.3).

4.7 ALCALOIDI TROPANICI

Gli alcaloidi tropanici (TA) costituiscono un ampio gruppo di composti sintetizzati da alcune specie della famiglia delle Solanaceae (*Atropa*, *Datura*, *Hyoscyamus*, *Mandragora*).

L'atropina, molecola capostipite dei TA, è una miscela racemica di (-)-iosciamina e (+)-iosciamina, ma solo l'enantiomero (-)-iosciamina presenta attività anticolinergica, pericolosa per la salute umana. Gli unici alcaloidi tropanici che le piante sono in grado di sintetizzare sono (-)-iosciamina e (-)-scopolamina.

La presenza di questi composti rilevata in diverse derrate alimentari (in particolare in semi di lino, soia, girasole, sorgo, miglio, grano saraceno e prodotti derivati) è spesso riconducibile alla presenza nelle stesse di semi di *Datura stramonium*, una pianta erbacea ampiamente diffusa nelle regioni temperate e tropicali, difficilmente eliminabili con i soli interventi di pulizia e separazione fisica.

Nel 2015, la Commissione europea ha pubblicato la **Raccomandazione (UE) 2015/976** sul monitoraggio della presenza di alcaloidi tropanici negli alimenti, nella quale si invitavano gli OSA a controllare più attivamente la presenza di atropina e scopolamina in diversi prodotti alimentari, tra cui anche tè e infusioni di erbe.

Nella sua opinione del 2018 sulla valutazione dell'esposizione acuta della popolazione umana ai TA (*EFSA Journal 2018;16(2):5160*), EFSA ha concluso che la DAdR (dose acuta di riferimento di gruppo) di 0,016 µg/kg p.c., stabilita per tali molecole ed espressa come somma di (-)-iosciamina e (-)-scopolamina, risultava superata per vari gruppi della popolazione costituendo, quindi, una fonte rilevante di preoccupazione per la salute umana.

Per tale motivo, nel **regolamento (UE) 2023/915** sono stati stabiliti tenori massimi di TA in cereali e prodotti derivati e nelle infusioni di erbe essiccate (**Tabella 26**).

Tabella 26 – Limiti di alcaloidi tropanici in infusioni a base di erbe (µg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI ⁽¹⁾
Infusioni di erbe (prodotto essiccato) ⁽²⁾ e ingredienti impiegati per infusioni di erbe (prodotti essiccati), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera A)	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2021/1408)	25 µg/kg
A) Infusioni di erbe (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni di erbe (prodotti essiccati) esclusivamente di semi di anice		50 µg/kg
Infusioni di erbe (prodotto liquido)		0,20 µg/kg

⁽¹⁾ Si riferiscono alla somma di atropina e scopolamina

⁽²⁾ Per «infusioni di erbe (prodotto essiccato)» si intendono:

- infusioni di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie, steli, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse) impiegate per la preparazione di infusioni di erbe (prodotto liquido); e
- infusioni di erbe solubili. Per gli estratti in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

Il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783** ha stabilito i metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tossine vegetali, sotto la cui categoria sono compresi anche i TA (si veda par. 3.2.3).

4.8 PERCLORATO

Lo ione perclorato (ClO_4^-) è un contaminante ambientale derivante per lo più dall'uso di fertilizzanti a base di nitrati e dalla produzione, uso e smaltimento del perclorato di ammonio negli esplosivi, nei fuochi d'artificio ed in altri processi industriali. Può formarsi anche durante la degradazione dell'ipoclorito di sodio utilizzato per disinfettare l'acqua potabile che finisce così per contaminare.

Da una opinione EFSA del 2017 è emerso come l'esposizione cronica e a breve termine a questa sostanza può rappresentare un problema per la salute umana, stante l'effetto inibente che il perclorato esercita sull'assunzione di iodio a livello tiroideo. Da qui, la necessità di stabilire dei limiti per il perclorato in alcune categorie di alimenti.

Nel **regolamento (UE) 2023/915** sono fissati tenori massimi di perclorato anche in tè ed infusioni di erbe e frutta essiccati (**Tabella 27**).

Tabella 27 – Limiti di perclorato in tè e infusi di erbe e frutti, essiccati (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Ortaggi a foglia ed erbe	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2020/685)	0,50 mg/kg
Tè (<i>Camellia sinensis</i>) (prodotto essiccato) Infusioni di erbe e frutta (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni di erbe e frutta (prodotti essiccati)		0,75 mg/kg

⁽¹⁾ Per «infusioni di erbe (prodotto essiccato)» si intendono:

- infusioni di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie, steli, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse) impiegate per la preparazione di infusioni di erbe (prodotto liquido); e
- infusioni di erbe solubili. Per gli estratti in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

4.9 ALTRI CONTAMINANTI DA MONITORARE

Nei prossimi paragrafi sono descritti una serie di contaminanti che interessano specifici alimenti di origine vegetale: **acido cianidrico** nei semi di albicocca e lino, **acido erucico** negli oli e grassi vegetali, **tetraidrocannabinolo (THC)** nei semi di canapa e prodotti derivati e **alcaloidi oppiacei** nei semi di papavero.

Nel **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783** sono specificati i metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tossine vegetali, sotto la cui categoria sono compresi anche i suddetti contaminanti (si veda par. 3.2.3).

4.9.1 Acido cianidrico

L'acido cianidrico è una sostanza altamente tossica. Sebbene non sia presente negli alimenti in tenori rilevanti sul piano tossicologico, esso viene rilasciato quando alimenti di origine vegetale contenenti glicosidi cianogenetici vengono masticati o altrimenti trasformati e tali glicosidi entrano in contatto con enzimi idrolitici.

Tra gli alimenti con elevati tenori di glicosidi cianogenetici vi sono anche i semi di albicocca e quelli di lino, nei quali il Reg. (UE) 2023/915 ha stabilito tenori massimi di acido cianidrico in semi non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati e tritati (**Tabella 28**).

Tabella 28 – Limiti di acido cianidrico, compreso l'acido cianidrico combinato con glicosidi cianogenetici, in semi di albicocca e lino (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI ⁽¹⁾
Semi di albicocca non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale ⁽²⁾	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2017/1237)	20 mg/kg
Semi di lino non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati non immessi sul mercato per il consumatore finale ⁽³⁾	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2022/1364)	250 mg/kg
Semi di lino non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale ⁽⁴⁾		150 mg/kg

⁽¹⁾ Acido cianidrico, compreso l'acido cianidrico combinato con glicosidi cianogenetici.

⁽²⁾ L'operatore che immette sul mercato semi di albicocca non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati per il consumatore finale deve dimostrare, su richiesta dell'autorità competente, che il prodotto commercializzato rispetta il tenore massimo.

⁽³⁾ tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, purché i semi oleosi pressati restanti non siano immessi sul mercato come alimenti. Nel caso in cui i semi oleosi pressati restanti siano immessi sul mercato come alimenti, si applicano i tenori massimi tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del Reg. (UE) 2023/915.

⁽⁴⁾ Il tenore massimo non si applica ai semi di lino non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale in piccole quantità laddove l'avvertenza «Da consumarsi previa cottura. Non consumare crudi!» figura nel campo visivo principale dell'etichetta. I semi di lino che presentano tale avvertenza devono rispettare il tenore massimo di 250 mg/kg.

4.9.2 Acido erucico

L'acido erucico è un acido grasso omega-9 monoinsaturo presente naturalmente nei semi oleosi della famiglia botanica delle *Brassicaceae*, specialmente in colza e senape. Da stime di esposizione è emerso come tale sostanza può costituire un rischio a lungo termine per la salute di bambini fino a 10 anni che consumino elevate quantità di alimenti contenenti questa sostanza.

La Commissione europea aveva già fissato nel Reg. (CE) 1881/2006 un tenore massimo di 50 g/kg per l'acido erucico negli oli e grassi vegetali e in alimenti con aggiunta di oli e grassi vegetali.

Dai dati disponibili sui livelli di acido erucico negli oli e grassi vegetali è emerso come sia possibile ridurre il contenuto di tale sostanza attuando una selezione delle varietà di piante coltivate. Uniche eccezioni in tal senso sono risultati essere gli oli di camelina, senape e borragine, piante per le quali non sono state identificate cultivar a ridotta produzione di questo metabolita secondario.

A ulteriore tutela della salute umana, il tenore massimo di acido erucico negli oli e grassi vegetali, immessi sul mercato per il consumatore finale o per essere usati come ingredienti alimentari, è stato abbassato da 50 g/kg a 20 g/kg, ad eccezione degli oli

di camelina, senape e borragine per i quali il limite di 50 g/kg è rimasto invariato (**Tabella 29**).

Tabella 29 – Limiti di acido erucico negli oli e grassi vegetali (g/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI ⁽¹⁾
Oli e grassi vegetali immessi sul mercato per il consumatore finale o per l'impiego come ingredienti di alimenti, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera A)	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2019/1870)	20 g/kg
A) Olio di camelina, olio di senape e olio di borragine		50 g/kg ⁽²⁾

⁽¹⁾ Acido erucico, compreso l'acido erucico combinato con lipidi

⁽²⁾ Se autorizzato dall'autorità competente, il tenore massimo non si applica all'olio di senape prodotto e consumato a livello locale

Nel **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783** sono specificati i metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tossine vegetali, sotto la cui categoria sono compresi anche i suddetti contaminanti (si veda par. 3.2.3).

4.9.3 Tetraidrocannabinolo (THC)

Il tetraidrocannabinolo, o più precisamente il delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC), è il costituente più rilevante della canapa (*Cannabis sativa* L.). I semi e i suoi derivati non contengono THC, ma la presenza di questa sostanza potrebbe derivare da possibili contaminazioni con i fiori, le infiorescenze o la resina di *Cannabis* in fase di raccolta.

La Legge 2 dicembre 2016, n. 242 - Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa, ha definito le norme per il sostegno e la promozione della coltivazione e della filiera di questa specie. Oggetto del provvedimento le varietà di canapa iscritte nel Catalogo comune delle specie di piante agricole che rispondono ai requisiti dell'art. 32, comma 6, del Reg. (UE) 1307/2013¹.

Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, nel **Regolamento (UE) 2023/915** sono stati stabiliti tenori massimi per la somma di Δ^9 -THC e dell'acido delta-9-tetraidrocannabinolico (Δ^9 -THCA), espressa in equivalenti di Δ^9 -THC, nei semi di canapa e nei prodotti da essi derivati (**Tabella 30**).

¹ Le superfici utilizzate per la produzione di canapa sono ettari ammissibili solo se il tenore di tetraidrocannabinolo delle varietà coltivate non supera lo 0,2%.

Tabella 30 – Limiti di equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC) nei semi di canapa e prodotti derivati (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI ⁽¹⁾
Semi di canapa, semi di canapa macinati, semi di canapa (parzialmente) disoleati e altri prodotti trasformati dei semi di canapa, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera A)	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2022/1393)	3,0 mg/kg
A) Olio di semi di canapa		5,0 mg/kg

⁽¹⁾ Per gli equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC) i tenori massimi si riferiscono alle concentrazioni lower bound che sono calcolate ipotizzando che tutti i valori inferiori al limite di quantificazione siano pari a zero. Il tenore massimo si riferisce alla somma di delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC) e di acido delta-9-tetraidrocannabinolico (Δ^9 -THCA), espressa in Δ^9 -THC. Un fattore di 0,877 è applicato al tenore di Δ^9 -THCA e il tenore massimo si riferisce alla somma di Δ^9 -THC + 0,877 × Δ^9 -THCA (nel caso di una determinazione e quantificazione separate di Δ^9 -THC e Δ^9 -THCA).

Altre parti della pianta e/o derivati da parti diverse dai semi, non sono considerati alimenti derivati dalla canapa, ma restano sottoposti all'ambito di applicazione sia del Reg. (UE) 2015/2283 sui Novel food, poiché non hanno una storia di consumo alimentare significativa nell'Unione europea antecedente al 15 maggio 1997, che del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope (DPR 309/1990) che tali considera "*Cannabis foglie e infiorescenza, Cannabis (olio) e Cannabis (resina) derivati da tali parti della pianta e le preparazioni contenenti tali sostanze o dalle stesse derivati*".

4.9.4 Alcaloidi oppiacei

I semi di papavero sono ottenuti dal papavero da oppio (*Papaver somniferum* L.), pianta che contiene alcaloidi oppiacei quali morfina e codeina.

L'accumulo di alcaloidi nella pianta dipende sia da fattori genetici che da condizioni ambientali e/o di coltivazione. Le tecniche per il miglioramento delle specie vegetali hanno portato allo sviluppo di cultivar con un più alto e specifico contenuto in alcaloidi per soddisfare i requisiti dell'industria farmaceutica, mentre cultivar con un basso contenuto di alcaloidi sono destinati all'industria alimentare per la produzione di semi e olio.

Nei semi di papavero non sono presenti alcaloidi oppiacei, se non a livelli estremamente bassi, ma possono esserne contaminati a seguito di attacchi di insetti o di contaminazione esterna dei semi durante la raccolta, quando particelle di polveri di paglia (comprese le pareti delle capsule) aderiscono ai semi.

Nel 2018, nell'aggiornamento del parere scientifico sugli alcaloidi oppiacei nei semi di papavero (*EFSA Journal* 2018;16(5):5243), l'Autorità ha confermato per la morfina la

dose acuta di riferimento (ARfD) di 10 µg/kg p.c., chiarendo che nella valutazione della sicurezza si dovrebbe tener conto anche della concentrazione di codeina. Stime di esposizione indicano che la ARfD di gruppo (somma di morfina e codeina) rischia di essere superata quando si consumano grandi quantità di semi di papavero non trasformati o alimenti contenenti tali semi (es. prodotti da forno).

A causa di tale rischio, il **Regolamento (UE) 2023/915** ha stabilito tenori massimi di morfina e codeina (espressi in equivalenti di morfina) sia per i semi di papavero immessi sul mercato per il consumatore finale che per i prodotti da forno contenenti semi di papavero o i relativi prodotti derivati (**Tabella 31**).

Tabella 31 – Limiti di alcaloidi oppiacei nei semi di papavero (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI ⁽¹⁾
Semi di papavero interi, macinati o moliti immessi sul mercato per il consumatore finale	Regolamento (UE) 2023/915 (limiti inseriti con il Reg. (UE) 2021/2142)	20 mg/kg

⁽¹⁾ Il tenore massimo si riferisce alla somma di morfina e codeina, dove al tenore di codeina è applicato un fattore di 0,2. Il tenore massimo si riferisce pertanto alla somma di morfina + 0,2 x codeina.

Per gli alcaloidi oppiacei i tenori massimi si riferiscono alle concentrazioni lower bound che sono calcolate ipotizzando che tutti i valori inferiori al limite di quantificazione siano pari a zero.

Gli OSA che forniscono semi di papavero ad aziende che utilizzano tali ingredienti nei prodotti da forno, compresi salatini e snack pronti al consumo a base di farina, sono tenuti a fornire tutte le informazioni necessarie (se del caso, dati analitici) affinché i prodotti in commercio rispettino il tenore massimo di 1,5 mg/kg (somma di morfina e codeina) stabilito dallo stesso provvedimento in prodotti da forno contenenti semi di papavero o relativi prodotti trasformati.

Nel **Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783** sono specificati i metodi di campionamento e di analisi per il controllo negli alimenti dei tenori di tossine vegetali, sotto la cui categoria sono compresi anche i suddetti contaminanti (si veda par. 3.2.3).

4.10 MATERIALE E CORPI ESTRANEI

Un altro problema strettamente associato alla qualità delle materie prime di origine vegetale è la presenza di elementi estranei di varia provenienza (sassi, vetro, metallo, escrementi e muffe, pezzi di gomma e plastica, vermi, insetti, etc.) o di altro materiale vegetale, la cui presenza può essere puramente accidentale oppure dovuta ad adulterazioni. Queste ultime sono dovute alla deliberata ed intenzionale aggiunta ad un prodotto di sostanze la cui presenza non è dichiarata in etichetta.

Con il termine “**materiale estraneo**” si intende la presenza all’interno di una materia prima vegetale di un componente della pianta che esula dalla parte di pianta di interesse, ad esempio steli o semi in un prodotto a base di foglie (ESA, European Spice Association).

Il termine “**corpi estranei**” si riferisce invece alla presenza all’interno della materia prima di elementi come sassi, terra, pezzi di vetro, metallo, plastica, fibre tessili, gioielli, etc., che vengono accidentalmente incorporati nella materia prima durante la raccolta. La quantità di corpi estranei presenti nelle materie prime vegetali è in genere relativamente bassa e presenta rischi minimi per la sicurezza alimentare quando si considerino il modo e la forma (prodotto finito) in cui la materia prima si presenta e viene utilizzata dal consumatore finale (ESA; THIE).

Dal punto di vista legislativo, la normativa di riferimento è la **Legge 30 aprile 1962, n. 283** che *modifica gli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande* (GU n. 139 del 4 giugno 1962), con particolare riferimento all’Art. 5 di cui riportiamo, in **Figura 1**, il testo integrale.

Figura 1 – Normativa di riferimento che regola la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

Legge 30 aprile 1962, n. 283 (GU n. 139 del 4 giugno 1962) - **Art. 5.**

E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo, sostanze alimentari:

- a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;
- b) in cattivo stato di conservazione;
- c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;
- d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;**
- e) adulterate, contraffatte o non rispondenti per natura, sostanza o qualità alla denominazione con cui sono designate o sono richieste;
- f) colorate artificialmente quando la colorazione artificiale non sia autorizzata o, nel caso che sia autorizzata, senza l'osservanza delle norme prescritte e senza l'indicazione a caratteri chiari e ben leggibili, della colorazione stessa. Questa indicazione, se non espressamente prescritta da norme speciali, potrà essere omessa quando la colorazione è effettuata mediante caramello, infuso di truciolo di quercia, enocianina ed altri colori naturali consentiti;
- g) con aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministro per la sanità o, nel caso che siano stati autorizzati senza la osservanza delle norme prescritte per il loro impiego. I decreti di autorizzazione sono soggetti a revisioni annuali;
- h) che contengano residui di prodotti, usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate, tossici per l'uomo.

Il Ministro per la sanità, con propria ordinanza, stabilisce per ciascun prodotto, autorizzato all'impiego per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervallo minimo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.

Limiti per la presenza di materiale e corpi estranei sono raccomandati da diverse associazioni del settore "erbe e spezie", sia europee che americane. Tra esse, l'ESA che nel documento "*European Spice Association Quality Minima Document*" (ultima revisione, marzo 2018), indica come accettabile un livello massimo di materiale estraneo dell'1% nelle spezie e del 2% nelle erbe, mentre l'ASTA (American Spice Trade Association) nel suo documento "*Cleanliness Specifications For Spices, Seeds, and Herbs (Foreign And Domestically Produced)*" - ultima revisione 2014, raccomanda per spezie ed erbe un limite per la presenza di materiale/corpi estranei dello 0,5% in peso, tranne per anice, chiodi di garofano, maggiorana, origano e pepe nero, per i quali è ammesso un limite dell'1%.

Linee guida qualità piante officinali

La Farmacopea europea (11° ed.) riporta un limite del 2% per la contaminazione di droghe vegetali da elementi estranei. La stessa percentuale è raccomandata anche dal THIE nel Compendium of Guidelines for Herbal and Fruit Infusions.

In **Tabella 32** sono riportati i limiti sulla presenza di corpi e materiale estranei all'interno delle materie prime vegetali che le Linee guida ASSOERBE consigliano di applicare.

Tabella 32 – Limiti per la presenza di materiale e corpi estranei raccomandati dalle Linee guida nelle materie prime vegetali

LINEE GUIDA ASSOERBE		
CATEGORIE DI MATERIALE E CORPI ESTRANEI		LIMITI
Nocivi per la salute	Escrementi e muffe visibili ad occhio nudo, morsicature di roditore	Assenti
Indesiderati	Pezzi di gomma, plastica, stringhe, pezzi di stoffa, pezzi di sigarette	Assenti
	Larve, bruchi, vermi, lumache, insetti (interi o frammenti)	Il più possibile assenti
Corpi estranei di processo e di raccolta agricola ⁽¹⁾	Fibre plastiche, fibre tessili, pezzi di carta, terra, pietre, pezzi di legno, piume, capelli, trucioli di vernice	2% (somma di corpi e materiale vegetale estranei)
Materiale vegetale estraneo	Steli, peduncoli, gusci, foglie, petali, fiori, piante infestanti	

⁽¹⁾ La presenza di corpi estranei (sassi, terra, pezzi di vetro, metallo, plastica, fibre tessili, etc.) in una materia prima di origine vegetale, pur necessitando di rigorosi controlli, presenta rischi minimi per la salute del consumatore. Essa infatti è da considerarsi un prodotto ad uso professionale, da utilizzarsi dopo la preparazione dell'erborista/farmacista fitopreparatore per infusi in acqua bollente dopo filtrazione con impiego di filtri/colini. Il prodotto come tale o esausto non è da considerarsi edibile.

4.11 RADIOATTIVITÀ

La probabile contaminazione delle materie prime di origine vegetale da sostanze radioattive, a seguito dell'incidente verificatosi alla centrale nucleare di Fukushima (Giappone) nel 2011, ha portato la Commissione europea ad adottare con urgenza e a scopo precauzionale, misure preventive atte a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi importati nell'Unione europea, originari del Giappone o da esso provenienti. Tali misure sono state periodicamente riesaminate ed aggiornate sulla base degli sviluppi della situazione nel tempo e dei dati di occorrenza sulla radioattività dei prodotti alimentari e dei mangimi forniti dalle autorità giapponesi. Poiché da giugno 2011 nelle importazioni all'ingresso dell'Unione non è più stata rilevata alcuna mancata conformità ai livelli massimi di radionuclidi, aggiornati da

ultimo con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533, a dimostrazione dell'efficacia del sistema di controllo istituito dalle autorità giapponesi, con il **regolamento di esecuzione (UE) 2023/1453** il suddetto provvedimento è stato abrogato. Di conseguenza, i controlli all'ingresso dell'Unione dei prodotti alimentari e dei mangimi originari del Giappone o da esso provenienti non sono più previsti.

Il termine “radioattività” è usato per descrivere il decadimento radioattivo e per esprimere la quantità fisica (attività) di questo fenomeno. La radioattività di una preparazione è il numero di disintegrazioni nucleari o trasformazioni nucleari per unità di tempo. Nel Sistema Internazionale (SI) le quantità di radioattività sono espresse in becquerel (Bq), che corrispondono ad una trasformazione nucleare per secondo.

In **Tabella 33** sono riportate le normative di riferimento, a livello nazionale e comunitario, che impongono controlli sulla presenza di determinate sostanze radioattive in prodotti alimentari in caso di livelli anomali di radioattività a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva, da parte delle autorità di controllo, quali i PIF (Posti d'Ispezione Frontaliera) e gli USMAF (Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera).

Tabella 33 – Normative d'interesse per contaminazione da sostanze radioattive nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
15 gen 2016	Regolamento (Euratom) 2016/52 del Consiglio del 15 gennaio 2016 che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radiologica e che abroga il regolamento (Euratom) n. 3954/87 del Consiglio e i regolamenti (Euratom) n. 944/89 e (Euratom) n. 770/90.	Riunisce in un unico provvedimento i limiti massimi di radioattività già vigenti per gli alimenti, i prodotti alimentari cosiddetti secondari e gli alimenti per animali che possono essere immessi sul mercato a seguito di una emergenza radioattiva. Tali limiti erano precedentemente recati, rispettivamente, dai regolamenti Euratom 3954/87, 944/89 e 770/90.
15 lug 2008	Regolamento (CE) n. 733/2008 del Consiglio del 15 luglio 2008 relativo alle condizioni d'importazione di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobil (Versione codificata)	Ha cessato di produrre effetti dal 31 marzo 2020.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
5 ago 2020	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1158 della Commissione del 5 agosto 2020 relativo alle condizioni d'importazione di prodotti alimentari e alimenti per animali originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl (aggiornato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/256).	Ha stabilito livelli massimi ammissibili cumulativi di contaminazione da cesio-137 nei prodotti alimentari e mangimi originari dei paesi terzi interessati dall'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl e le relative condizioni d'importazione.
13 lug 2023	Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1453 della Commissione del 13 luglio 2023 che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533 che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso spediti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima.	Con l'abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533, non sono più previsti i controlli delle contaminazioni da cesio 134 e 137 sui prodotti (foglie di tè non fermentate, funghi e germogli di bambù) importati dalle prefetture del Giappone interessate dall'incidente nucleare di Fukushima.

In **Tabella 34** sono riportati i limiti per le contaminazioni da determinati radionuclidi in materie prime vegetali.

Tabella 34 – Limiti per la presenza di radionuclidi in becquerel/kg (Bq/kg) e nanocurie/kg (nCi/kg) nelle materie prime vegetali

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
MATERIE PRIME VEGETALI (esclusi i prodotti alimentari secondari elencati nell'Allegato II)	Regolamento (Euratom) 2016/52	Sr 90: 750 Bq/kg (20,3 nCi/kg) I 131: 2.000 Bq/kg (54,1 nCi/kg) Pu 239 + Am 241: 80 Bq/kg (2,16 nCi/kg) Cs 134 + Cs 137: 1250 Bq/kg (33,8 nCi/kg)
Prodotti alimentari ⁽¹⁾ - Funghi del genere <i>Agaricus</i> (NC ex 0712 31 00), Orecchie di Giuda (<i>Auricularia</i> spp.) (ex 0712 32 00), Tremelle (<i>Tremella</i> spp.) (ex 0712 33 00), Shiitake (<i>Lentinus edodes</i>) (ex 0712 34 00) e altri funghi e tartufi (ex 0712 39 00), secchi, anche tagliati in pezzi o a fette oppure tritati o polverizzati, ma non altrimenti preparati, diversi dai funghi coltivati.	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1158 (da ultimo modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/256)	Cs 137: 600 Bq/kg

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
- miscele di funghi coltivati e selvatici del genere <i>Agaricus</i> (NC ex 0712 31 00), di Orecchie di Giuda (<i>Auricularia</i> spp.) (ex 0712 32 00), di Tremelle (<i>Tremella</i> spp.) (ex 0712 33 00), di Shiitake (<i>Lentinus edodes</i>) (ex 0712 34 00) e di altri funghi e tartufi (ex 0712 39 00), secchi, anche tagliati in pezzi o a fette oppure tritati o polverizzati, ma non altrimenti preparati. - Frutti selvatici, essiccati, del genere <i>Vaccinium</i> (ex 0813 40 95). Miscugli di frutta secca o di frutta a guscio e frutta secca contenenti frutti selvatici del genere <i>Vaccinium</i> (ex 0813 50 15; ex 0813 50 19; ex 0813 50 91; ex 0813 50 99).		

⁽¹⁾ miscele o miscugli contenenti funghi selvatici e/o frutti selvatici del genere *Vaccinium* in una quantità superiore al 20% di un unico prodotto o della somma di funghi selvatici e frutti selvatici del genere *Vaccinium*.

4.12 IRRAGGIAMENTO

L'irraggiamento è un trattamento fisico con radiazioni ionizzanti ad alta energia, che può essere in alcuni casi applicato agli alimenti allo scopo di:

- inattivare gli enzimi degradativi presenti negli alimenti ritardandone il deterioramento;
- ridurre la carica microbica nel prodotto alimentare e, quindi, attenuare i rischi sanitari associati alla presenza di microrganismi patogeni;
- prolungare la durata di conservazione dei prodotti.

Tale trattamento, quando applicato con procedure corrette, è ritenuto sicuro e, per una adeguata informazione al consumatore, è previsto l'obbligo di riportare in etichetta la dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti" (Reg. (UE) n. 1169/2011).

Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti può essere utilizzato solo nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi tecnologici che lo richiedano. L'uso di tale tecnologia deve essere quindi giustificato (per es. da limiti inerenti al processo di produzione) e non presentare rischi per la salute del consumatore.

In **Tabella 35** è riportato il riferimento normativo italiano che autorizza l'uso delle radiazioni ionizzanti su alcune materie prime di origine vegetale.

Tabella 35 – Normative d’interesse per irradiazione nelle materie prime vegetali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
30 gen 2001	Decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94 Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.	Il presente decreto disciplina la produzione, la commercializzazione e l'importazione di alimenti e loro ingredienti, trattati con radiazioni ionizzanti. Gli unici prodotti alimentari che possono essere trattati con radiazioni ionizzanti sono: erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali (allegato IV); il valore massimo della dose globale media assorbita di irradiazione in questi prodotti non deve superare 10 kGy (kilogray).
28 giu 2007	Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (e successivi emendamenti).	Vieta l'uso di radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici, o di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici.

Il **Decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94**, consente il trattamento con radiazioni ionizzanti solo di erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali. L'uso dell'irraggiamento non è pertanto ammesso per materie prime vegetali fresche e erbe essiccate destinate ad uso infusionale, diverse dalle aromatiche.

4.13 ALLERGENI E GLUTINE

Le allergie alimentari rappresentano, oggi, un serio problema di salute pubblica dal momento che interessano circa il 2-4% della popolazione adulta nei Paesi industrializzati, ma l'incidenza aumenta sensibilmente quando si considera la popolazione pediatrica (6-8%).

Dal 2003, il consumatore allergico è maggiormente tutelato dal punto di vista giuridico, in quanto con la Direttiva 2003/89/CE è stato istituito un elenco (oggi sostituito dall'**Allegato II** del **Reg. (UE) n. 1169/2011**) di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze, la cui indicazione sull'etichetta di un alimento è obbligatoria anche quando trattasi di additivi alimentari o coadiuvanti tecnologici ottenuti da una delle sostanze o prodotti elencati nel suddetto allegato (**Figura 2**).

Rispetto alla precedente normativa, per aiutare i consumatori che soffrono di allergie o intolleranze alimentari a fare scelte più consapevoli per la loro salute, il Reg. (UE) n. 1169/2011 ha reso inoltre obbligatorio evidenziare nella lista ingredienti la presenza delle sostanze o dei prodotti figuranti nell'Allegato II con caratteri grafici che, per

dimensioni, stile o colore di sfondo, li distingua chiaramente dagli altri ingredienti elencati.

Uno degli aspetti più critici associati al problema delle allergie alimentari e alla corretta tutela del consumatore allergico o con intolleranze alimentari (es. celiachia o intolleranza al glutine) è la cross-contaminazione (o contaminazione crociata), ossia la possibile presenza nelle materie prime o nei prodotti finiti di “ingredienti nascosti”. Con questo termine si intendono tracce di ingredienti estranei alla materia, derivanti da contaminazioni di natura per lo più accidentale.

Nel caso delle materie prime vegetali, le fasi in cui si possono verificare fenomeni di cross-contaminazione sono: semina, raccolta, trasporto dal campo al centro di stoccaggio, attività di scarico e movimentazione da e verso i magazzini di stoccaggio definitivo e trasporto al sito di trasformazione. Il mezzo utilizzato per la raccolta (mietitrebbiatrici o equivalente), ad esempio, dovrebbe essere adeguatamente pulito in modo tale che non possa rappresentare una fonte di inquinamento o cross-contaminazione del raccolto con cereali contenenti glutine (frumento, orzo, segale, etc.). Ugualmente, il mezzo di trasporto utilizzato per trasferire il raccolto dal campo al centro di stoccaggio (silos) o da quest'ultimo al sito di trasformazione, deve essere idoneo per prevenire qualunque rischio di contaminazione crociata.

Oggi, il legislatore europeo ha meglio specificato questo aspetto con il **Regolamento (UE) 2021/382** che ha inserito nel testo dell'allegato I al Reg. (CE) n. 852/04, nella sezione dedicata ai “Requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate”, il seguente punto: *“5bis. Le attrezzature, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011, non devono essere utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di alimenti che non contengono tali sostanze o prodotti a meno che tali attrezzature, veicoli e/o contenitori non siano stati puliti e controllati almeno per verificare l'assenza di eventuali residui visibili di tali sostanze o prodotti”*.

In **Tabella 36** sono riportati i principali riferimenti normativi che disciplinano, a livello comunitario, la presenza di allergeni e glutine negli alimenti. Tali normative non si estendono agli allergeni presenti in tracce come contaminanti di processo. Le aziende che importano o esportano materie prime vegetali, pur non trattandosi ancora di alimenti, è bene che indaghino sull'eventuale presenza di allergeni fornendo informazioni adeguate ai loro clienti.

Tabella 36 – Normative d’interesse per allergeni e glutine

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
25 ott 2011	Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (e successivi emendamenti).	<p>Nella lista ingredienti le sostanze e i prodotti elencati nell'allegato II o derivati da uno di essi, devono essere indicati con un chiaro riferimento alla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'allegato, anche quando presenti nel prodotto finito in forma alterata.</p> <p>Tali sostanze devono inoltre essere evidenziate con caratteri grafici chiaramente distinti (per dimensioni, stile o colore di sfondo) dagli altri ingredienti elencati.</p>
30 lug 2014	Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti.	<p>Disciplina l'uso delle informazioni volontarie relative al contenuto di glutine ("senza glutine" e "a ridotto contenuto di glutine"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - senza glutine: dicitura consentita solo se il contenuto di glutine dell'alimento venduto al consumatore finale non sia superiore a 20 mg/kg. - con contenuto di glutine molto basso: dicitura consentita solo se il contenuto di glutine dell'alimento venduto al consumatore finale, a base di uno o più ingredienti ricavati da frumento, segale, orzo, avena o da loro varietà incrociate, specialmente lavorati per ridurre il contenuto di glutine, o contenente uno o più di tali ingredienti, non sia superiore a 100 mg/kg. <p>Tali informazioni possono essere corredate dalle diciture "adatto alle persone intolleranti al glutine" o "adatto ai celiaci".</p>

Figura 2 – Elenco delle sostanze da riportare obbligatoriamente sull’etichetta degli alimenti in quanto causa di allergie o intolleranze alimentari

«ALLEGATO II – Regolamento (UE) n. 1169/2011»

SOSTANZE O PRODOTTI CHE PROVOCANO ALLERGIE O INTOLLERANZE

1. Cereali contenenti glutine, vale a dire: grano (farro e grano khorasan), segale, orzo, avena, o i loro ceppi ibridati) e prodotti derivati, tranne:
 - a) sciroppi di glucosio a base di grano, incluso destrosio ⁽¹⁾;
 - b) maltodestrine a base di grano ⁽¹⁾;
 - c) sciroppi di glucosio a base d'orzo;
 - d) cereali utilizzati per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
2. Crostacei e prodotti a base di crostacei.
3. Uova e prodotti a base di uova.
4. Pesce e prodotti della pesca, tranne:
 - a) gelatina di pesce utilizzata come supporto per preparati di vitamine o carotenoidi;
 - b) gelatina o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra e nel vino.
5. Arachidi e prodotti a base di arachidi.
6. Soia e prodotti a base di soia, tranne:
 - a) olio e grasso di soia raffinato ⁽¹⁾;
 - b) tocoferoli misti naturali (E306), tocoferolo D-alfa naturale, tocoferolo acetato D-alfa naturale, tocoferolo succinato D-alfa naturale a base di soia;
 - c) oli vegetali derivati da fitosteroli e fitosteroli esteri a base di soia;
 - d) estere di stanolo vegetale prodotto da steroli di olio vegetale a base di soia.
7. Latte e prodotti a base di latte (incluso lattosio), tranne:
 - a) siero di latte utilizzato per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola;
 - b) lattitolo.
8. Frutta a guscio, vale a dire mandorle (*Amygdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci di pecan (*Carya illinoiesis* (Wangenh.) K. Koch), noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci Macadamia o del Queensland (*Macadamia ternifolia*) e i loro prodotti, tranne per la frutta a guscio utilizzata per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
9. Sedano e prodotti a base di sedano.
10. Senape e prodotti a base di senape.
11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo.
12. Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO₂ totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.
13. Lupini e prodotti a base di lupini.
14. Molluschi e prodotti a base di molluschi.

⁽¹⁾ E i prodotti derivati, nella misura in cui la trasformazione che hanno subito non è suscettibile di elevare il livello di allergenicità valutato dall'Autorità per il prodotto di base da cui sono derivati.

Mentre il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 dispone che solo i prodotti con un contenuto di glutine inferiore a 20 ppm possano rivendicare il claim “senza glutine”, nel caso delle allergie alimentari non esiste una soglia clinica al di sotto della

quale tutti i consumatori allergici possano considerarsi al sicuro. La concentrazione minima di allergene, infatti, in grado di provocare sintomi clinici, può cambiare da allergene ad allergene e per ogni singolo individuo. Per gli allergeni alimentari, risulta pertanto difficile sia definire un limite di legge sia stabilire valori guida per le metodiche analitiche di controllo.

Le materie prime vegetali possono vantare di essere “*gluten-free*” solo se il fornitore, importatore o trasformatore, certificano, attraverso rigorosi controlli analitici, lotto per lotto, un contenuto di glutine inferiore a 20 ppm. Le tisane (infusi e/o decotti) a base di piante e/o frutti essiccati possono tuttavia essere considerate sicure per il celiaco, usate sia sfuse che in bustina, in quanto il glutine non può essere estratto con sola acqua bollente, ma solo con una soluzione idro-alcolica.

Per quanto concerne il problema delle tracce accidentali, le aziende devono adottare tutte le misure necessarie a contenere i rischi associati alla cross-contaminazione con cereali contenenti glutine o ingredienti allergizzanti, attraverso l'applicazione di rigorose procedure di pulizia ai siti di stoccaggio, dove si raccomanda di tenere ben separate tra loro le diverse specie vegetali, e di trasformazione. Nonostante tutti gli accorgimenti messi in atto in termini di controllo e riduzione del rischio, non è tuttavia possibile garantire la totale assenza di sostanze potenzialmente allergizzanti o di glutine, a causa di contaminazioni ambientali e/o accidentali.

Nei casi in cui, anche adottando procedure di lavaggio/pulizia e controlli analitici severi, non si possa garantire l'assenza di cross-contaminanti a livelli non determinabili, le **Linee guida ASSOERBE** consigliano di accompagnare la merce con la seguente avvertenza: *“Al prodotto non è stata aggiunta intenzionalmente alcuna sostanza allergenica e/o glutine. Tuttavia, le diverse fasi di lavorazione della pianta non consentono di poter escludere l'assenza di allergeni (specificare il nome) e/o di glutine”*.

5. AGRICOLTURA BIOLOGICA

Per agricoltura biologica si intende un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione agroalimentare che si fonda sull'utilizzo di prodotti e processi presenti in natura, riducendo drasticamente l'impiego di input esterni al processo produttivo attraverso l'esclusione di prodotti e medicinali chimici di sintesi. L'agricoltura biologica si fonda sull'interazione tra le migliori pratiche ambientali, su un alto livello di biodiversità, sulla salvaguardia delle risorse naturali, sull'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali, oltre a rispondere alle specifiche esigenze di consumatori che prediligono prodotti ottenuti con sostanze e procedimenti naturali.

Tra gli ulteriori obiettivi conseguiti dall'agricoltura biologica:

- ridurre l'impatto ambientale dei sistemi agricoli;
- valorizzare gli effetti benefici determinati dalla presenza di microrganismi, flora e fauna del suolo, piante e animali utili;
- mantenere la diversità genetica del sistema agricolo e dell'ambiente circostante;
- manipolare i prodotti agricoli, con particolare attenzione ai metodi di trasformazione, mantenendo l'integrità biologica e le qualità essenziali del prodotto in tutte le varie fasi.

Sul piano legislativo, l'agricoltura biologica è disciplinata da: **Regolamento (UE) 2018/848**, **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165** (all. IX del Reg. (CE) n. 889/2008) e **Decreto ministeriale 20 maggio 2022 n. 229771 (Tabella 37)**.

Tabella 37 – Normative d'interesse per la produzione e l'etichettatura dei prodotti biologici

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
28 giu 2007	Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (abrogato dal Reg. (UE) 2018/848 a partire dal 1° gennaio 2022).	I prodotti ottenuti in conformità al Reg. (CE) 834/2007 prima del 1° gennaio 2022 potranno continuare ad essere immessi sul mercato fino ad esaurimento scorte.
5 set 2008	Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (abrogato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165)	L'allegato IX del Regolamento (CE) n. 889/2008 si applica fino al 31 dicembre 2023.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
13 gen 2011	Decreto Ministeriale n. 309 del 13 gennaio 2011 Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.	<ul style="list-style-type: none"> - Ai prodotti fitosanitari consentiti in agricoltura biologica si applicano i limiti massimi di residui (LMR) previsti dal Reg. (CE) n. 396/2005 per le produzioni convenzionali. - Ai prodotti fitosanitari non consentiti in agricoltura biologica, ma autorizzati in agricoltura convenzionale, si applica, quale LMR, il limite inferiore di determinazione analitica di 0,01 mg/kg, soglia numerica al di sopra della quale non è possibile certificare il prodotto come biologico, anche in caso di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile.
30 mag 2018	Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (e successivi emendamenti).	<p>Nuovo provvedimento su produzione biologica, definisce i prodotti ai quali si applica, tra cui anche oli essenziali e preparati erboristici tradizionali a base vegetale.</p> <p>Previste disposizioni più specifiche per l'etichettatura delle sostanze aromatizzanti naturali e delle preparazioni aromatiche naturali.</p> <p>Per piccoli quantitativi di ingredienti che non superino, in termini di peso, il 5% della quantità totale in peso di materie prime agricole di cui il prodotto è composto, l'indicazione del luogo di provenienza può essere omesso.</p>
16 lug 2021	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi.	Stabilisce, negli Allegati I e II, quali prodotti (sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, concimi, ammendanti e nutrienti) possono essere utilizzati nella produzione biologica, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2018/848. Abroga il regolamento (CE) n. 889/2008.
30 giu 2022	DM 20 maggio 2022 n. 229771 recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.	Contempla le disposizioni nazionali per l'attuazione del Reg. (UE) 2018/848 in materia di conversione, produzione (vegetale, animale, di alghe ed animali da acquacoltura, alimenti trasformati e vino), nonché per la gestione delle deroghe, l'etichettatura dei prodotti e gli adempimenti degli operatori ai fini del controllo. L'art.11 del decreto aggiorna le informazioni da riportare sull'etichettatura dei prodotti biologici.

Riportiamo, di seguito, le principali misure da rispettare per garantire la biologicità della materia prima vegetale nelle prime fasi di manipolazione (Allegato III, Reg. (UE) 2018/848):

- **raccolta dei prodotti e trasporto verso le unità di preparazione:** gli operatori possono effettuare la raccolta simultanea di prodotti biologici, in conversione e non biologici, solo se sono state adottate misure adeguate ad impedire ogni possibile mescolanza o scambio tra prodotti biologici, in conversione e non biologici e a garantire l'identificazione dei prodotti biologici e in conversione. L'operatore deve mantenere a disposizione delle autorità e degli organismi di controllo le informazioni relative ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora di ricevimento dei prodotti.
- **Imballaggio e trasporto dei prodotti verso altri operatori o unità:** il trasporto dei prodotti biologici e in conversione ad altri operatori o unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, può avvenire solo in idonei imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere alterato né sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e a condizione che sull'etichetta siano riportate, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, le seguenti informazioni:
 - nome e indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o venditore del prodotto;
 - nome del prodotto;
 - nome o codice numerico dell'autorità o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore;
 - se del caso, l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale o concordato con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, che permetta di mettere in relazione il lotto con le registrazioni di cui all'art. 34, par. 5, del Reg. (UE) 2018/848.

Deroghe sono previste se:

- a. il trasporto avviene direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo relativo alla produzione biologica;
- b. il trasporto comprende prodotti solo biologici o solo in conversione;
- c. i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento indicante le informazioni di cui sopra;
- d. sia l'operatore speditore sia il destinatario tengono a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo le registrazioni documentali relative alle operazioni di trasporto.

- **Ricevimento di prodotti da altri operatori o da altre unità:** al ricevimento della materia prima biologica o in conversione, l'operatore deve verificare la chiusura dell'imballaggio, del contenitore o del veicolo, se richiesta, nonché la presenza delle indicazioni sopra riportate, e controllare che le informazioni che figurano sull'etichetta corrispondano a quelle trascritte sui documenti di accompagnamento. Per i prodotti biologici importati da un paese terzo, imballaggi e contenitori devono essere chiusi in modo da impedire la sostituzione del contenuto e devono essere muniti di un'identificazione dell'esportatore e di un contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, e devono essere accompagnati, se del caso, dal certificato di controllo per l'importazione da paesi terzi.
- **Magazzinaggio dei prodotti:** le aree destinate al deposito delle materie prime biologiche devono essere gestite in modo tale che i prodotti "bio" siano chiaramente identificabili per ciascun lotto e in modo da evitare che i prodotti vengano mescolati o entrino in contatto con prodotti o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica.

Per favorire la rintracciabilità dei prodotti, ogni fornitura di materia prima vegetale "bio" deve essere accompagnata, oltre che dalle informazioni sopra specificate, anche da quelle relative alla sua origine biologica (artt. 30-33 del Reg. (UE) 2018/848).



Sull'etichetta di un prodotto classificato come "biologico" devono comparire anche le seguenti informazioni:

- **numero di codice dell'organismo di controllo:** al momento dell'autorizzazione ad operare, il Masaf (Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste) attribuisce a ciascun organismo di controllo un codice, costituito da tre cifre precedute dalla sigla IT (Italia) e dal termine BIO (art. 32, par. 1, lett. a), del Reg. (UE) 2018/848 e art. 11 del Decreto 20 maggio 2022).
- **Logo comunitario,** come definito nell'Allegato V del Reg. (UE) 2018/848, accompagnato, nello stesso campo visivo, da un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole: "Agricoltura UE" quando la materia prima vegetale è stata coltivata nell'UE; "Agricoltura non UE" se la materia prima proviene da paesi terzi; e "Agricoltura UE/non UE" quando parte della materia prima è stata coltivata nell'Unione e parte proviene da un paese terzo (art. 32, par. 2, del Reg. (UE) 2018/848).

Linee guida qualità piante officinali

Qualora il logo biologico dell'UE sia riportato in più parti di una confezione, si è tenuti ad indicare le diciture previste dal Reg. (UE) 2018/848 in relazione ad uno solo dei loghi riportati sulla confezione.

Con il Decreto 20 maggio 2022 decade l'obbligo di riportare in etichetta sia l'indicazione "organismo di controllo autorizzato dal Mipaaf" che accompagnava il codice di identificazione dell'organismo di controllo, sia l'informazione relativa all'"operatore controllato n. XXXX".

Modalità precedente	Nuova modalità
 <p>Organismo di controllo autorizzato dal MiPAAF IT-BIO-xxx Agricoltura Italia Operatore controllato n. XXXX</p>	 <p>IT-BIO-xxx Agricoltura Italia</p>

5.1 CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI DA PRODOTTI FITOSANITARI

In agricoltura biologica l'impiego di prodotti fitosanitari, che possono avere conseguenze nocive per l'ambiente o dare origine a residui nei prodotti agricoli, è fortemente limitato. Gli unici prodotti fitosanitari autorizzati all'uso nella produzione biologica vegetale, quando le misure previste all'allegato II, parte I, punto 1.10.2, del Reg. (UE) 2018/848 non consentono di proteggere adeguatamente le piante contro organismi nocivi ed erbe infestanti, sono quelli elencati nell'allegato I del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165. Per tali prodotti fitosanitari, sono ammessi come limiti massimi di residui (LMR) quelli previsti dal Reg. (CE) n. 396/2005 per le produzioni agricole convenzionali.

Tuttavia, i prodotti coltivati secondo gli standard dell'agricoltura biologica non sono sempre scevri di sostanze attive non consentite. Queste sostanze sono introdotte nella catena alimentare in molti modi, ad esempio, attraverso i residui derivanti dal precedente uso del terreno, dal dilavamento proveniente da coltivazioni convenzionali adiacenti, attraverso la contaminazione con residui presenti nelle macchine per la lavorazione, dalla cross-contaminazione derivante da trattamenti aeriformi di campi attigui, dai luoghi di stoccaggio o dai contenitori di trasporto o imballaggio. In questi casi si parla di contaminazioni di tipo accidentale, tecnicamente inevitabili.

Per quanto concerne la presenza nelle materie prime "bio" di residui di prodotti fitosanitari non consentiti all'uso in agricoltura biologica ai sensi del regolamento di

esecuzione (UE) 2021/1165, ma il cui uso è autorizzato in agricoltura convenzionale, il **DM n. 309 del 13 gennaio 2011** dispone l'applicazione di un LMR di 0,01 mg/kg quale limite di determinazione analitica, inteso come "soglia numerica" al di sopra della quale la certificazione di prodotto biologico non può essere concessa, a meno che la legislazione non preveda l'applicazione di limiti inferiori per particolari categorie di prodotti.

Nel caso di alcune piante aromatiche utilizzate in cucina come salvia, timo, etc. (cod. 0256000 del Reg. (CE) n. 396/2005), gli LMR si applicano alla forma fresca. Per capire se gli LMR riferiti alla forma essiccata possono essere accettati, è opportuno applicare specifici fattori di trasformazione, quali il coefficiente di disidratazione (vedi par. 4.2). Questo fattore non è tuttavia applicabile alla maggior parte delle erbe essiccate per uso infusionale che ricadono sotto la categoria 0630000 del Reg. (CE) n. 396/2005.

A seguito di diverse segnalazioni da parte degli operatori del settore che producono e/o distribuiscono erbe essiccate ad uso infusionale, preoccupati degli ostacoli che potrebbero incontrare i loro prodotti nel mercato libero UE e alla luce delle informazioni rese disponibili sull'argomento a livello europeo, Nel 2015, il MiPAAF ha ammesso la possibilità di applicare un "fattore di concentrazione 5x" alla categoria 0630000 (Infusioni di erbe essiccate) solo se di origine biologica (Nota MiPAAF n. 0069856, 16 ottobre 2015).

6. REGOLAMENTO CITES E REGISTRO DI DETENZIONE

La Convenzione di Washington sul Commercio internazionale delle specie di fauna e flora minacciate di estinzione, conosciuta come **C.I.T.E.S.** è un accordo internazionale tra Stati che ha lo scopo di proteggere piante ed animali a rischio di estinzione, regolando e monitorando il loro commercio, ovvero esportazione, riesportazione e importazione di animali vivi e morti, di piante, nonché di parti e derivati.

La Convenzione è stata ratificata a Washington nel 1973 ed è divenuta operativa nel 1975; vi aderiscono attualmente 183 Membri (Parties), compresa l'Italia.

Il Segretariato CITES è amministrato dall'UNEP-United Nations Environment Programme, che ha sede a Ginevra.

La Convenzione si basa su un sistema di permessi e certificati che possono essere rilasciati se sono soddisfatte determinate condizioni e che devono essere presentati agli uffici doganali abilitati ai controlli dei Paesi interessati allo scambio.

La Convenzione regola il commercio internazionale di circa 35.000 specie, di cui circa 30.000 sono piante. Queste specie sono riportate in 3 Appendici differenziate dal grado di protezione che esse necessitano. Rientrano nella Convenzione esemplari di origine selvatica (W), ma anche, e non solo, esemplari nati e allevati in cattività e piante riprodotte artificialmente.

L'Unione Europea ha recepito tale Convenzione con il **regolamento (CE) n. 338/97** "relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio", cui sono seguite, negli anni, significative modifiche volte a definire sempre più nel dettaglio le specie da proteggere, attraverso la loro classificazione in allegati diversificati.

Sono sottoposti al CITES: «esemplare» o «specimen», qualsiasi pianta o animale, vivo o morto delle specie elencate negli allegati da A a D del Reg. (CE) n. 338/97 e s.m.; qualsiasi parte o prodotto che da essi derivi, contenuto o meno in altre merci, nonché qualsiasi altra merce, se da un documento di accompagnamento, ovvero dall'imballaggio, dal marchio, dall'etichetta o da ogni altra circostanza, risulti trattarsi di parti o di prodotti derivati da animali o da piante appartenenti a queste specie, salvo esplicita esclusione di tali parti o prodotti dall'applicazione delle disposizioni del predetto regolamento o di quelle correlate all'allegato ove è elencata la relativa specie, in base ad una indicazione in tal senso contenuta nei rispettivi allegati.

Gli "esemplari" delle specie vegetali (ed animali) selvatiche sono stati inclusi in quattro allegati:

- **Allegato A:** comprende le specie che figurano nell'appendice I della Convenzione CITES, ossia tutte le specie in grave pericolo di estinzione che possano essere danneggiate dal commercio e per le quali è vietata qualsiasi forma di importazione ed esportazione, tranne che per scopi scientifici. Tra le specie vegetali sono incluse anche alcune varietà di Cactaceae, Liliaceae, Zamiaceae ed Orchidaceae.

Con il **regolamento (UE) 2023/2770**, ad esempio, la Commissione europea ha inserito la specie di orchidea ***Cypripedium ventricosum***, proveniente dalla Repubblica di Corea, nell'allegato A del Reg. (CE) n. 338/97, vietandone pertanto l'introduzione nel territorio UE.

- **Allegato B:** comprende le specie che figurano nell'appendice II della Convenzione CITES, a rischio di estinzione se non ne viene controllato il commercio. La loro commercializzazione, pur consentita, è soggetta a controlli restrittivi che prevedono il rilascio di appositi documenti di certificazione da parte sia dello Stato esportatore sia dell'importatore, oggetto di verifiche ed ispezioni presso i varchi doganali.

Tra le specie vegetali, sono incluse alcune varietà di Cactaceae, Liliaceae, Araliaceae e Orchidaceae. Nell'allegato B sono compresi anche il ginseng americano (*Panax quinquefolium* L.) ed alcune sottospecie di Aloe, fuorché quelle comprese nell'Allegato A.

Con il **regolamento (UE) 2023/966**, la Commissione europea ha inserito nel Reg. (CE) n. 338/97 ***Rhodiola* spp.** Precedentemente inclusa nell'allegato D del Reg. (CE) n. 338/97, tale specie è stata trasferita in allegato B con l'annotazione #2 che sta ad indicare "*Parti e prodotti derivati, eccetto: a) semi e polline; e b) prodotti finiti imballati e pronti per la vendita al dettaglio*".

Ciò significa che anche l'importazione nell'Unione europea di *Rhodiola* spp., compresa la specie *Rhodiola rosea* L., è subordinata all'espletamento delle verifiche necessarie e alla preventiva presentazione del permesso di importazione previsti dal CITES.

- **Allegato C:** comprende le specie elencate nell'appendice III della Convenzione CITES, ossia le specie selvatiche protette provenienti da alcune aree geografiche i cui Stati non consentono prelievi in natura o li consentono limitandone i quantitativi da esportare. Per l'esportazione e l'importazione di tali specie (alcuni esemplari di Magnoliaceae, Papaveraceae, etc.) occorrono appositi documenti di certificazione.

- **Allegato D**: comprende alcune specie non elencate nei precedenti allegati, la cui importanza e la necessità di vigilanza deriva dal volume delle importazioni comunitarie. Tra queste sono incluse anche alcune varietà di Agavaceae, Compositae, Passifloraceae e Trilliaceae.

Per quanto riguarda le specie della flora elencate nell'Allegato D, le disposizioni si applicano solo agli esemplari vivi ad eccezione dei taxa contrassegnati con il simbolo §3 per i quali si applicano anche ad altre parti e prodotti derivati come piante secche e fresche compresi foglie, radici/rizomi, fusti, semi/spore, corteccia e frutti. Tra le specie indicate con il simbolo §3 sono incluse anche l'uva ursina (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Spreng.), la genziana gialla (*Gentiana lutea* L.), il trifoglio fibrino (*Menyanthes trifoliata* L.) e il lichene islandico (*Cetraria islandica* (L.) Ach.).

Si considera appartenente ad una delle specie elencate negli allegati da A a D l'esemplare, animale o pianta, di cui almeno un «genitore» appartenga ad una specie ivi elencata, o che di tale animale o pianta sia parte o prodotto. Qualora i «genitori» di tale animale o pianta siano di specie elencate in allegati diversi, ovvero di specie di cui una sola delle quali vi figuri, si applicano le disposizioni dell'allegato più restrittivo. Tuttavia, se uno solo dei «genitori» di un esemplare di pianta ibrida è di una specie inserita nell'allegato A, le disposizioni dell'allegato più restrittivo si applicano soltanto se tale specie è indicata a tal fine nell'allegato.

Nella **Tabella 38** sono riportati i riferimenti normativi europei che disciplinano la commercializzazione degli esemplari delle specie selvatiche di flora e fauna a rischio di estinzione.

Tabella 38 – Normative d'interesse per la commercializzazione di specie della flora e della fauna selvatiche a rischio di estinzione

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
9 dic 1996	Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996 relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (e successivi emendamenti).	Disciplina importazione, esportazione, riesportazione, transito, trasbordo e detenzione a qualunque scopo, di esemplari vivi o morti, nonché delle loro parti o prodotti derivati, delle specie selvatiche di flora e fauna in via di estinzione. Con il Reg. (UE) 2021/2280, nelle "Note sull'interpretazione degli allegati A-D sono state inserite, tra le altre, le definizioni dei termini «estratto», «prodotti finiti imballati e pronti per la vendita al dettaglio» e «polvere».

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
4 mag 2006	Regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione del 4 maggio 2006 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (e successivi emendamenti).	Stabilisce disposizioni tecniche specifiche per la compilazione dei documenti (licenze, certificati, etc.) necessari per l'importazione, l'esportazione e la riesportazione di specie della flora e della fauna selvatiche normate dalla CITES. Nell'allegato VIII sono elencate le "Opere di riferimento" standard, ossia i testi di riferimento per la corretta indicazione dei nomi delle specie sui documenti da trasmettere.
23 ago 2012	Regolamento di esecuzione (UE) n. 792/2012 della Commissione del 23 agosto 2012 che stabilisce norme sulla struttura delle licenze, dei certificati e degli altri documenti previsti dal regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e che modifica il regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione (e successivi emendamenti).	Disciplina la struttura e le specifiche tecniche dei formulari utilizzati per redigere le licenze (di importazione ed esportazione), i certificati (di riesportazione), le notifiche di importazione e altri documenti di cui al Reg. (CE) 338/97 e al Reg. (CE) 865/2006.
	Decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177. Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.	Con tale decreto il Corpo forestale dello Stato è stato assorbito nell'Arma dei carabinieri, tra le cui molteplici funzioni vi è anche quella di contrasto al commercio illegale, nonché il controllo del commercio internazionale e della detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, tutelati ai sensi della Convenzione CITES.
	Legge 21 giugno 2023, n. 74. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche.	Sostituisce la lettera b) dell'articolo 11, comma 1, del D.lgs. 19 agosto 2016, n. 177, trasferendo, dal Ministero degli Affari esteri e della cooperazione internazionale (MAECI) al Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF), la competenza in merito al rilascio delle certificazioni e licenze previste dalla Convenzione CITES. L'espletamento di tale competenza avviene attraverso le unità specializzate dell'Arma dei Carabinieri.

6.1 MANUALE OPERATIVO CITES

In Italia, il CITES è stato reso esecutivo dalla **Legge 19 dicembre 1975, n. 874**.

Per assistere gli operatori coinvolti a vario titolo nel CITES, è stato redatto un Manuale Operativo (ultimo aggiornamento novembre 2016) consultabile sul sito del Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica al link:

https://www.mase.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/cites/manuale_operativo_nov_2016.pdf

Il Manuale contiene tra l'altro elenco degli uffici doganali abilitati alle operazioni di importazione, esportazione e riesportazione delle specie animali e vegetali incluse in questo ambito e dei documenti richiesti ai sensi della convenzione di Washington e della legislazione comunitaria e nazionale vigenti.

L'autorità preposta all'applicazione del CITES in Italia è il **Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza energetica** (<https://www.mase.gov.it/pagina/direzione-generale-patrimonio-naturalistico-e-mare-pnm>), che è l'Autorità di gestione responsabile, in via principale, dell'esecuzione della legislazione CITES, mentre le Autorità amministrative che, unicamente, possono rilasciare permessi e certificati CITES sono:

- **Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale** – Direzione Centrale per la Politica Commerciale Internazionale – Ufficio XI-CITES per permessi di importazione ed esportazione.
- **Arma dei Carabinieri** – Servizio CITES dell'Arma dei Carabinieri per notifiche di importazione, certificati di riesportazione, certificati comunitari, per mostre itineranti, di proprietà personale e per collezioni di campioni.

6.2 IMPORTAZIONE E ESPORTAZIONE

Chiunque abbia intenzione di importare e/o esportare esemplari di flora, fauna o loro parti e derivati (anche contenuti in semilavorati o prodotti finiti) da e verso Paesi extra-UE, deve accertare, preliminarmente, se gli esemplari/prodotti oggetto dell'importazione o esportazione rientrano o meno nella regolamentazione CITES.

Per questo è consigliabile consultare:

- le liste degli esemplari comprese negli allegati del Reg. (CE) n. 338/97 (aggiornati da ultimo dal Reg. (UE) 2023/966);
- la **Checklist** delle specie CITES (<https://cites.org/eng/resources/publications.php>).
- l'elenco delle combinazioni specie-Paese per le quali l'introduzione nell'Unione europea è vietata in applicazione del **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1587**, oppure sulla base dei pareri negativi espressi dall'SRG, il Gruppo di consulenza scientifica comunitario (cui le Autorità scientifiche nazionali devono attenersi), che si possono visionare sul sito Species+ <https://www.speciesplus.net/>.

Inoltre, è utile consultare la pagina del sito del Segretariato (<https://cites.org/eng>) dove sono elencate le "sospensioni" del commercio decise per alcuni Paesi o combinazioni specie-Paesi, ricordando che tutte le sospensioni e i divieti sono soggetti nel tempo a possibili modifiche.

Una volta verificato lo status dell'esemplare che si intende importare o esportare, occorre procedere alla richiesta del relativo permesso al Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, il quale, una volta completata l'istruttoria per la verifica dei requisiti fissati dalla normativa, la sottoporrà al parere della Commissione scientifica CITES istituita presso il MASE.

Il permesso di importazione/esportazione è rilasciato, come stabiliscono le norme comunitarie, entro trenta giorni dalla data di presentazione della richiesta completa. I termini si interrompono fino all'acquisizione del previsto parere positivo della Commissione scientifica nazionale e alla conclusione di eventuali consultazioni di Autorità CITES estere.

6.3 REGISTRO DI DETENZIONE

Il **Decreto Interministeriale 8 Gennaio 2002** (da ultimo modificato con **Decreto 8 aprile 2011**) ha introdotto in Italia l'obbligo, per taluni soggetti, di compilare un registro di detenzione degli esemplari vivi o morti di specie animali e vegetali e delle parti di specie animali e vegetali incluse negli Allegati A e B del Reg. (CE) n. 338/97 (e successivi aggiornamenti), esclusi gli esemplari di specie vegetali riprodotte artificialmente ai sensi dell'art. 26 del Reg. (CE) 1808/2001, incluse nell'Allegato B del suddetto regolamento.

Sono tenuti alla compilazione del registro di detenzione i soggetti stabiliti dal suddetto decreto, tra i quali figurano anche quanti detengano per fini commerciali parti di animali o piante o ne eseguono una trasformazione in un prodotto derivato, e tutti gli importatori di piante che abbiano finalità commerciali.

Quanti tenuti all'obbligo del registro, ne devono richiedere copia al Servizio CITES dell'Arma dei Carabinieri competente territorialmente, che provvederà alla vidimazione dello stesso su ogni pagina. Il registro dovrà essere esibito ad ogni richiesta delle autorità preposte ai controlli.

Qualora esistano procedure informatiche, anche finalizzate all'attuazione di altre normative comunitarie e nazionali, che consentano comunque la corretta compilazione del suddetto registro, le stesse possono essere utilizzate dai soggetti tenuti alla compilazione in luogo del registro cartaceo, ferma restando la vidimazione da parte del Corpo forestale dello Stato.

7. PROTOCOLLO DI NAGOYA E RISORSE GENETICHE

Il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo della Convenzione sulla diversità biologica è un accordo internazionale, entrato in vigore il 12 ottobre 2014, che stabilisce un quadro giuridico internazionale condiviso per la regolamentazione dell'accesso alle risorse genetiche ed alle conoscenze tradizionali, sostenendo la ripartizione dei vantaggi tra utilizzatori, Paese fornitore e comunità locali.

Il Protocollo stabilisce che gli utilizzatori accedano alle risorse genetiche (o alle conoscenze tradizionali ad esse associate) in conformità con le regole di accesso definite dallo Stato fornitore di tali risorse e concordino con esso le modalità di utilizzazione e ripartizione dei benefici derivanti da detta utilizzazione.

Di risorse genetiche sono ricchi soprattutto i Paesi in via di sviluppo, mentre i Paesi utilizzatori coincidono, in genere, con quelli industrializzati.

L'Italia è un esempio di Paese sia fornitore che utilizzatore, poiché ricca di biodiversità, grazie alla favorevole posizione geografica ed alla grande varietà geomorfologica, microclimatica e vegetazionale, determinata anche da fattori storici e culturali.

Gli "utilizzatori" sono Istituti di ricerca, Università, aziende private operanti in settori come alimentare, farmaceutico, agricolo, orticoltura, cosmetico e biotecnologico.

L'Europa ha dato attuazione al Protocollo di Nagoya nelle materie di propria competenza, il 16 aprile 2014, adottando il **Regolamento (UE) n. 511/2014** sulle misure di conformità per gli utilizzatori del Protocollo di Nagoya. Nello specifico, tale provvedimento risponde alla parte del Protocollo di Nagoya che richiede a tutti gli Stati, parte contraente del protocollo di Nagoya, di adottare misure intese a garantire che l'utilizzo delle risorse genetiche sul proprio territorio avvenga in conformità con le disposizioni del Protocollo e, quindi, che vengano utilizzate solo risorse genetiche acquisite legalmente.

Con il **decreto legislativo 26 ottobre 2020, n. 153**, l'Italia ha adottato la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al Reg. (UE) n. 511/2014.

Ai sensi del Reg. (UE) n. 511/2014 si applicano le definizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya nonché le seguenti definizioni:

1. **materiale genetico**: il materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità;
2. **risorse genetiche**: il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale;

3. **accesso:** l'acquisizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche presenti in un Paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya;
4. **utilizzatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
5. **utilizzo delle risorse genetiche:** le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita all'articolo 2 della Convenzione;
6. **termini reciprocamente concordati (MAT):** le disposizioni contrattuali concluse tra un fornitore di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e un utilizzatore, che stabiliscono condizioni specifiche per l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e che possono includere anche ulteriori condizioni e termini per tale utilizzazione, nonché per le successive applicazioni e la commercializzazione;
7. **conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche:** le conoscenze tradizionali detenute da una comunità indigena o locale che sono di rilievo per l'utilizzazione delle risorse genetiche e che sono descritte come tali nei termini reciprocamente concordati applicabili all'utilizzazione delle risorse genetiche;
8. **risorse genetiche acquisite illegalmente:** risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, il cui accesso non è avvenuto conformemente alle disposizioni legislative o regolamentari nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici del paese fornitore che è parte contraente del protocollo di Nagoya e che richiede il consenso informato preventivo;
9. **collezione:** un insieme, di proprietà pubblica o privata, di campioni di risorse genetiche e delle relative informazioni che viene raccolto e conservato;
10. **associazione di utilizzatori:** un organismo istituito in conformità dei requisiti dello Stato membro in cui ha sede, che rappresenta gli interessi degli utilizzatori e che si occupa dello sviluppo e del controllo delle migliori prassi di cui all'articolo 8 del Reg. (UE) n. 511/2014;
11. **certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale:** un permesso o un documento equivalente rilasciato al momento dell'accesso da un'autorità competente in conformità all'art. 6, par. 3, lett. e), e all'art. 13, par. 2, del

protocollo di Nagoya, come prova del fatto che l'accesso alla risorsa genetica cui si riferisce è avvenuto in conformità della decisione di concedere il **consenso informato preventivo (PIC)** e che sono stati stabiliti dei termini reciprocamente concordati per l'utilizzatore e l'utilizzazione ivi specificati, che è messo a disposizione del centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici, istituito ai sensi dell'art. 14, par. 1, di tale protocollo.

È obbligo degli utilizzatori di esercitare la dovuta diligenza per accertare se l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche che utilizzano, sia avvenuto in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici e che questi ultimi siano ripartiti in maniera giusta ed equa in base a termini reciprocamente concordati, in conformità delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.

Le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono trasferite e utilizzate solo se in conformità con i termini reciprocamente concordati, ove previsti dalle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.

Nel Protocollo vengono individuate le diverse fasi della procedura di accesso alle risorse genetiche e di ripartizione dei benefici da esse derivanti.

Di seguito una sintesi delle principali fasi:

- colui che intende utilizzare una data risorsa (per esempio un'azienda alimentare o un ricercatore) presenta una domanda d'accesso al Paese fornitore della risorsa stessa. A tale scopo, ogni Stato deve istituire un servizio nazionale dove centralizzare le domande.
- I Paesi fornitori, ed eventualmente le comunità locali, devono dare il loro assenso preliminare, con conoscenza di causa, per un impiego mirato della risorsa genetica: in tal senso, il Protocollo parla di "Consenso informato preventivo – PIC".
- Inoltre, dovranno essere stabilite delle clausole contrattuali fra le due parti che definiscano la modalità di ripartizione dei benefici con i Paesi o con le comunità fornitori ("Termini reciprocamente concordati - MAT"). PIC e MAT sono quindi le due clausole principali che un utilizzatore dovrà soddisfare per poter accedere ad una risorsa genetica. L'autorizzazione, o certificato di compliance, viene poi emanata dall'autorità nazionale competente del Paese fornitore: essa dovrà comprovare che l'accesso alle risorse genetiche sia avvenuto conformemente al PIC e che siano stati definiti i MAT.

Linee guida qualità piante officinali

- Il corretto percorso delle risorse genetiche viene poi verificato da appositi punti di controllo cosiddetti “checkpoints”.
- Le informazioni relative all’accesso e alla ripartizione dei benefici vengono condivise attraverso il centro di scambio sull’accesso e la ripartizione dei benefici “Clearing House Mechanism”, utilizzato appunto per lo scambio di notizie sulla concessione di licenze e sull’origine delle risorse per le quali è stato rilasciato il certificato di conformità.

Le autorità competenti, responsabili dell’applicazione del regolamento, effettuano i controlli per verificare che gli utilizzatori rispettino i loro obblighi, tenendo conto del fatto che l’applicazione, da parte di un utilizzatore, di una migliore prassi relativa all’accesso e alla ripartizione dei benefici ne può ridurre il rischio di non conformità (art. 8, par. 2, del regolamento o a norma dell’art. 20, par. 2, del protocollo di Nagoya).

<http://www.minambiente.it/pagina/protocollo-di-nagoya-abs>

8. DEFORESTAZIONE E DEGRADO FORESTALE

Il **Regolamento (UE) 2023/1115** del 31 maggio 2023 relativo alla messa a disposizione sul mercato dell'Unione e all'esportazione dall'Unione di determinate materie prime e determinati prodotti associati alla deforestazione e al degrado forestale, che abroga il regolamento (UE) n. 995/2010, stabilisce l'obbligo per le imprese che intendono esportare o immettere sul mercato dell'UE **olio di palma, soia, caffè, cacao, gomma** (ed inoltre bovini, legno) o prodotti loro derivati, di verificare e dimostrare che tali prodotti non contribuiscono alla deforestazione o al degrado forestale.

Le imprese dovranno pertanto essere in grado di confermare che il prodotto è stato prodotto su terreni che non sono stati oggetto di deforestazione o degrado forestale dopo il 31 dicembre 2020.

Il Regolamento stabilisce l'obbligo di **“due diligence”** per tutti gli operatori e commercianti che immettono, mettono a disposizione o esportano i prodotti oggetto del provvedimento dal mercato dell'UE e **ad una serie di prodotti derivati come cioccolato e derivati selezionati a base di olio di palma** (utilizzati per esempio come componenti di prodotti alimentari). Tra due anni verrà effettuata una revisione per vedere se è necessario coprire altri prodotti.

Non esiste una soglia in termini di volume o di valore di uno dei prodotti assoggettati, compresi i prodotti trasformati, al di sotto della quale il Regolamento non si applichi. Sono soggetti agli obblighi del Reg. (UE) 2023/1115 gli operatori e i commercianti che immettono o mettono a disposizione sul mercato o esportano un prodotto coperto da tale provvedimento, indipendentemente dalla sua quantità.

In **Tabella 39** sono elencati i prodotti con il relativo codice NC (nomenclatura combinata - allegato I del Reg. (CEE) n. 2658/87) inclusi nell'Allegato I del Reg. (UE) 2023/1115, classificabili come materie prime vegetali che ricadono nei suddetti obblighi.

Tabella 39 – Materie prime vegetali interessate e prodotti interessati che ricadono nell’ambito di applicazione del Reg. (UE) 2023/1115

MATERIA PRIMA INTERESSATA	PRODOTTI INTERESSATI
Cacao	1801 Cacao in grani, interi o franti; greggi o tostati 1802 Gusci o pellicole (bucce) ed altri residui di cacao 1803 Pasta di cacao, anche sgrassata 1804 Burro, grasso e olio di cacao 1805 Cacao in polvere, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti 1806 Cioccolata e altre preparazioni alimentari contenenti cacao
Caffè	0901 Caffè, anche torrefatto o decaffeinizzato; bucce e pellicole di caffè; succedanei del caffè contenenti caffè in qualsiasi proporzione
Palma da olio	1207 10 Noci e mandorle di palmisti 1511 Olio di palma e sue frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente 1513 21 Oli greggi di palmisti o di babassù e loro frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente 1513 29 Oli di palmisti o di babassù e loro frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente (esclusi oli greggi) 2306 60 Panelli e altri residui solidi di noci o mandorle di palmisti, anche macinati o agglomerati in forma di pellets, derivanti dall'estrazione di grassi od oli di noci o mandorle di palmisti
Gomma	4001 Gomma naturale, balata, guttaperca, guayule, chicle e gomme naturali analoghe, in forme primarie o in lastre, fogli o nastri
Soia	1201 Fave di soia, anche frantumate 1208 10 Farine di fave di soia 1507 Olio di soia e sue frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente 2304 Panelli e altri residui solidi, anche macinati o agglomerati in forma di pellets, dell'estrazione dell'olio di soia

8.1 OBBLIGHI DEGLI OPERATORI

Gli operatori, ossia tutte le persone fisiche o giuridiche che, nel corso di un’attività commerciale, immettono i prodotti in questione sul mercato dell’Unione o li esportano dal mercato UE, hanno l’obbligo della “due diligence” (controllo adeguato). L’operatore quindi non può immettere i prodotti interessati sul mercato né esportarli se non ha presentato la dichiarazione di dovuta diligenza, che mette a disposizione delle autorità competenti. Tale dichiarazione, disponibile e trasmissibile per via elettronica, deve contenere le informazioni indicate all’allegato II del Reg. (UE) 2023/1115 per i prodotti interessati e una dichiarazione dell’operatore nella quale conferma di aver esercitato la dovuta diligenza e che il rischio riscontrato è nullo o trascurabile.

L'operatore che è una PMI è esentato dall'obbligo di esercitare la dovuta diligenza per i prodotti interessati, contenuti nei prodotti interessati o fabbricati a partire da essi che sono già stati oggetto di dovuta diligenza e per i quali è già stata presentata una dichiarazione di dovuta diligenza da parte di terzi. In tali casi, su richiesta, l'operatore PMI comunica alle autorità competenti il numero di riferimento della dichiarazione di dovuta diligenza.

Quando immette sul mercato i prodotti interessati o li esporta, l'operatore non è tenuto ad adempiere agli obblighi previsti se, dopo aver valutato la complessità della pertinente catena di approvvigionamento e il rischio di elusione del regolamento o di commistione con prodotti di origine sconosciuta o aventi origine in paesi o parti di paesi ad alto rischio o a rischio standard, ha appurato che tutte le materie prime interessate e tutti i prodotti interessati sono stati prodotti in paesi o parti di paesi classificati come a basso rischio. In tali casi, l'operatore mette a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, la documentazione pertinente attestante un rischio trascurabile di elusione del regolamento o di commistione con prodotti di origine sconosciuta o aventi origine in paesi o parti di paesi ad alto rischio o a rischio standard.

8.2 OBBLIGHI DEL COMMERCIANTE

Il commerciante che non è una PMI è considerato un operatore non PMI ed è soggetto agli obblighi e alle disposizioni del regolamento in relazione alle materie prime interessate e ai prodotti interessati che mette a disposizione sul mercato.

Il commerciante che è una PMI mette a disposizione sul mercato i prodotti interessati solo se è in possesso delle seguenti informazioni:

- a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato, indirizzo postale, indirizzo di posta elettronica e, se disponibile, indirizzo web degli operatori o dei commercianti che gli hanno fornito i prodotti interessati, nonché i numeri di riferimento delle dichiarazioni di dovuta diligenza associate a tali prodotti;
- b) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato, indirizzo postale, indirizzo di posta elettronica e, se disponibile, indirizzo web degli operatori o dei commercianti ai quali ha fornito i prodotti interessati.

Il commerciante, che sia o meno una PMI, offre alle autorità competenti tutta l'assistenza necessaria per facilitare l'esecuzione dei controlli, compreso l'accesso ai locali e la messa a disposizione di documentazione e registri.

L'operatore o il commerciante può incaricare un mandatario di presentare per suo conto la dichiarazione di dovuta diligenza. In tali casi l'operatore o il commerciante mantiene, comunque, la responsabilità della conformità del prodotto interessato.

8.3 PROCESSO DI DOVUTA DILIGENCE

La procedura obbligatoria per l'immissione sul mercato e l'esportazione di prodotti comprende tre fasi: la **raccolta di informazioni**, per raccogliere dati di tracciabilità sull'intera filiera al fine di determinare la conformità della stessa; la **valutazione del rischio**, per identificare la potenziale non conformità; la **limitazione del rischio**, attraverso la messa in atto di buone pratiche per garantire la conformità delle materie prime e dei prodotti.

1. Raccolta di informazioni

A tal fine l'operatore raccoglie, organizza e conserva, per cinque anni dalla data di immissione dei prodotti interessati sul mercato o della loro esportazione, le informazioni seguenti, corredate di elementi di prova, relative a ciascun prodotto interessato:

- a) la descrizione dei prodotti interessati, comprendente denominazione commerciale e tipo. La descrizione dei prodotti comprende l'elenco delle materie prime interessate o dei prodotti interessati ivi contenuti o utilizzati per la loro fabbricazione;
- b) quantità dei prodotti interessati;
- c) paese di produzione e, ove pertinente, parti di esso;
- d) geolocalizzazione di tutti gli appezzamenti nei quali sono state prodotte le materie prime interessate che il prodotto interessato contiene o con cui è stato fabbricato, unitamente alla data o al periodo di produzione;
- e) nome, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica di qualsiasi impresa o persona presso cui l'operatore si sia rifornito dei prodotti interessati;
- f) nome, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica di qualsiasi impresa, operatore o commerciante a cui siano stati forniti i prodotti interessati;
- g) informazioni adeguatamente probanti e verificabili secondo cui i prodotti interessati sono a deforestazione zero;
- h) informazioni adeguatamente probanti e verificabili secondo cui le materie prime interessate sono state prodotte nel rispetto della legislazione pertinente del paese

di produzione, compresi eventuali accordi che conferiscono il diritto di adibire l'area specifica alla produzione della materia prima interessata.

2. Valutazione del rischio

La valutazione del rischio tiene conto in particolare di una serie di criteri legati a: paese di produzione e rischio allo stesso attribuito; presenza di foreste nel paese di produzione; presenza di popolazioni indigene e consultazione e cooperazione in buona fede con le stesse; esistenza di segnalazioni debitamente motivate dei popoli indigeni basate su informazioni oggettive e verificabili riguardanti l'uso o la proprietà della superficie utilizzata ai fini della produzione della materia prima interessata; diffusione della deforestazione o del degrado forestale nel paese di produzione o in parti di esso; preoccupazioni inerenti al paese di produzione e di origine o a parti di esso, ad esempio a livello di corruzione, diffusione di pratiche di falsificazione di documenti e dati, carenze nell'applicazione della legge, violazioni dei diritti umani riconosciuti a livello internazionale, conflitti armati o esistenza di sanzioni imposte dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite o dal Consiglio dell'Unione europea; complessità della catena di approvvigionamento e fase di trasformazione dei prodotti interessati, in particolare difficoltà nel collegare i prodotti interessati all'appezzamento in cui sono state prodotte le materie prime interessate; etc.

3. Limitazione del rischio

Ad eccezione dei casi in cui una valutazione del rischio riveli la presenza di un rischio nullo o solo trascurabile di non conformità dei prodotti interessati, prima di immetterli sul mercato o di esportarli, l'operatore adotta procedure e misure di attenuazione del rischio adeguate a raggiungere un livello di rischio nullo o solo trascurabile. Tali procedure e misure possono comprendere:

- a) la richiesta di informazioni, dati o documenti supplementari;
- b) lo svolgimento di indagini o audit indipendenti;
- c) l'adozione di altre misure connesse agli obblighi di informazione.

Tali procedure e misure possono comprendere anche il sostegno al rispetto del regolamento da parte dei fornitori di tale operatore, in particolare i piccoli proprietari terrieri, attraverso lo sviluppo di capacità e investimenti.

L'operatore predispone politiche, controlli e procedure adeguati e proporzionati per attenuare e gestire con efficacia i rischi individuati di non conformità dei prodotti interessati. Tali politiche, controlli e procedure comprendono:

- a) modelli di pratiche di gestione del rischio, comunicazione, conservazione dei registri, controlli interni e gestione della conformità, compresa la nomina di un responsabile della conformità a livello dirigenziale per gli operatori non PMI;
- b) per tutti gli operatori non PMI, una funzione di audit indipendente delle politiche, dei controlli e delle procedure interne di cui alla lettera a).

Le decisioni sulle procedure e misure di attenuazione del rischio sono documentate, riesaminate con cadenza almeno annuale e messe a disposizione dall'operatore alle autorità competenti su loro richiesta. L'operatore deve essere in grado di dimostrare in che modo sono state adottate le decisioni sulle procedure e misure di attenuazione del rischio.

I dati di due diligence dovranno essere disponibili e trasferibili elettronicamente, e dovranno essere messi a disposizione per cinque anni.

9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

ASTA. Cleanliness Specifications for Spices, Seeds, and Herbs (foreign and domestically produced). American Spice Trade Association. Ultima revisione: 2014.

Chimica e farmacologia delle piante medicinali, Erboristeria Domani Libri, 1983.

Circolare del Ministero della Salute, n. 6, 28 novembre 2003. Valori massimi ammissibili di Ocratossina A nel cacao. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 286 del 10.12.2003.

Circolare Ministeriale n. 10, 1999. Direttive in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 135 del 11.6.1999.

CITES - Manuale Operativo. Modalità e procedure relative ai controlli in ambito doganale sul commercio internazionale di esemplari di specie di fauna e flora selvatiche minacciate di estinzione ai sensi del Regolamento (CE) 338/97 e della normativa nazionale di riferimento. Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Direzione per la Protezione della Natura e del Mare. Ultima revisione: novembre 2016.

Compendium of Guidelines for Herbal and Fruit Infusions. THIE (Tea & herbal infusions Europe), Numero 6, 22 giugno 2018.

Decreto 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 224 del 26.9.2018.

Decreto 13 gennaio 2011. Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 82 del 9.4.2011.

Decreto 20 maggio 2022. Disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.151 del 30.06.2022.

Decreto 8 aprile 2011. Modificazioni al decreto 5 ottobre 2010, integrante il decreto dell'8 gennaio 2002 che istituiva il registro di detenzione delle specie Cites. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 108 del 11.5.2011.

Decreto Interministeriale 8 Gennaio 2002. Istituzione del registro di detenzione delle specie animali e vegetali. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 15 del 18.1.2002.

Decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177. Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.213 del 12.09.2016.

Decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75. Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 144 del 23.6.2018.

Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107. Attuazione delle direttive n. 88/388/CEE e n. 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 39 del 17.2.1992, Suppl. Ordinario n. 31

Decreto legislativo 26 ottobre 2020, n. 153. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal Protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'unione. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 285 del 16.11.2020.

Decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94. Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1993/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 79 del 4.4.2001 – Suppl. Ordinario n. 72.

Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190. Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 118 del 23.5.2006.

Decreto Ministeriale del 27 agosto 2004. Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 292 del 14.12.2004 – Suppl. Ordinario.

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM Panel). Scientific Opinion on Arsenic in Food. EFSA Journal 2009;7(10):1351. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

- EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM Panel). Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds. *EFSA Journal* 2018;16(5):5243. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>.
- EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM Panel). Update of the risk assessment of inorganic arsenic in food. *EFSA Journal* 2024;22(1):8488. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8488>.
- EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM Panel). Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2020;18(11):6268. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6268>.
- EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2015;13(2):4002. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4002>.
- EFSA. Chronic dietary exposure to inorganic arsenic. *EFSA Journal* 2021;19(1):6380. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6380>.
- EFSA. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. *EFSA Journal* 2016;14(8):4572; doi: 10.2903/j.efsa.2016.4572.
- EFSA. Human acute exposure assessment to tropane alkaloids. *EFSA Journal* 2018; 16(2):5160; doi: 10.2903/j.efsa.2018.5160.
- EMA. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin. Committee on herbal medicinal products (HMPC). Londra, 20 febbraio 2006. Doc. Ref. EMEA/HMPC/246816/2005.
- Erboristeria Italiana, II Edizione, L. Pomini ed., Edizioni Vitalità, 1973.
- Erickson D.L. DNA Testing methodologies in botanical quality control programs. *HerbalGram. The Journal of the American Botanical Council*. Number 128. Nov 2020 – Jan 2021. pp. 58-63.
- EUROPAM, the European Herb Growers Association. Guidelines for Good Agricultural and Wild Collection Practices for Medicinal and Aromatic Plants (GACP-MAP). October 2022.
- European Spice Association Quality Minima Document. ESA (European Spice Association). Rev. 5. Adottato il 27 ottobre 2015 e confermato il 26 marzo 2018.
- Farmacopea europea, 11° edizione.
- Farmacopea Ufficiale Italiana, XII edizione.

Food Supplements Europe (FSE). Guidelines and recommendations to reduce the presence of pyrrolizidine alkaloids in food supplements. Addendum to the Food Supplements Europe Guidelines on Quality of Botanical Preparations: Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, including Extracts as Food Supplements. Maggio 2021.

Guidance on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANTE/11312/2021, 1° gennaio 2022 (sostituisce Guidance document No. SANTE/12682/2019).

Guidelines for good agricultural and hygiene practices for raw materials used for herbal and fruit infusions (GAHP). THIE (Tea & herbal infusions Europe), Versione 9, settembre 2018.

Guidelines for Good Agricultural and Wild Collection Practices for Medicinal and Aromatic Plants (GACP-MAP). EUROPAM (European Herb Growers Association), GACP-MAP Versione 2022.

Legge 19 dicembre 1975, n. 874. Ratifica ed esecuzione della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 49 del 24.2.1976 – Suppl. Ordinario.

Legge 2 dicembre 2016, n. 242. Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 304 del 30.12.2016.

Legge 21 giugno 2023, n. 74. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.143 del 21-06-2023 - Suppl. Ordinario n. 23.

Legge 30 aprile 1962, n. 283. Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 139 del 4.6.1962.

Lettera circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Oggetto: Presenza di piombo in campioni di tè. Limite temporaneo di azione. Protocollo 0022915, 3 Agosto 2009.

Medicamenta, VI edizione, Vol. I, Cooperativa Farmaceutica Milano, 1964.

Mulder Patrick P.J., de Nijs M., Castellari M., Hortos M., MacDonald S., Crews C., Hajslova J., Stranska M. External scientific report: Occurrence of tropane alkaloids in food. doi: 10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

- Mulder Patrick P.J., López Sánchez P., These A., Preiss-Weigert A., Castellari M. External scientific report: Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859; doi: 10.2903/sp.efsa.2015.EN-859.
- Nota Istituto Superiore di Sanità n. 37990/AMPP/ToA.1. Oggetto: Richiesta dei riferimenti per i fattori di processo. Protocollo 0040887, 11 dicembre 2014.
- Nota Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute. Oggetto: Importazione di piante ad uso alimentare. Protocollo DGISAN 0029573-P, 23 agosto 2012.
- Nota Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute. Oggetto: Nota esplicativa – fattori di processo. Protocollo DGISAN 0037798-P, 12 settembre 2013.
- Nota Ministero della Salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. Oggetto: Richiesta di chiarimento sugli idrocarburi policiclici (IPA) nelle erbe essiccate. Protocollo DGISAN 0021551, 24 maggio 2016.
- Nota Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali. Oggetto: Decreto n. 309/2011 e applicazione di fattori di concentrazione. Protocollo n. 0069856, 16 ottobre 2015.
- OMS Pechino 1980, riportata in Farmacognosia, Capasso, Pasquale, Grandolini, Mascolo, ed., Springer 2000, p. 116.
- Panel on Contaminants in the Food Chain (EFSA). Risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017;15(7):4908; doi: 10.2903/j.efsa.2017.4908.
- Panel on Contaminants in the Food Chain (EFSA). Scientific Opinion on Arsenic in Food. EFSA Journal 2009; 7(10):1351; doi: 10.2903/j.efsa.2009.1351.
- Raccomandazione (UE) 2015/976 della Commissione del 19 giugno 2015 sul monitoraggio della presenza di alcaloidi tropanici negli alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 157/97 del 23.6.2014.
- Raccomandazione (UE) 2016/1111 della Commissione del 6 luglio 2016 relativa al monitoraggio del nichel negli alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 183/70 del 8.7.2016.
- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 31/6 del 1.2.2002.

- Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione del 28 marzo 2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 88/29 del 29.3.2007.
- Regolamento (CE) n. 338/97 del consiglio del 9 dicembre 1996 relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 61/1 del 3.3.1997.
- Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 70/1 del 16.3.2005.
- Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 189/1 del 20.7.2007.
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139/1 del 30.4.2004.
- Regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione del 4 maggio 2006 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 166/1 del 19.6.2006.
- Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 250/1 del 18.9.2008.
- Regolamento (Euratom) 2016/52 del Consiglio del 15 gennaio 2016 che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radiologica e che abroga il regolamento (Euratom) n. 3954/87 del Consiglio e i regolamenti (Euratom) n. 944/89 e (Euratom) n. 770/90 della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 13/2 del 20.1.2016.
- Regolamento (UE) 2015/1137 della Commissione del 13 luglio 2015 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto concerne il tenore massimo di ocratossina A nelle spezie *Capsicum* spp. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 185/11 del 14.7.2005.

Regolamento (UE) 2015/1933 della Commissione del 27 ottobre 2015 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di idrocarburi policiclici aromatici nella fibra di cacao, nelle chips di banana, negli integratori alimentari, nelle erbe aromatiche essiccate e nelle spezie essiccate. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 282/11 del 28.10.2015.

Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 327/1 del 11.12.2015.

Regolamento (UE) 2017/1237 della Commissione del 7 luglio 2017 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda il tenore massimo di acido cianidrico nei semi di albicocca non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 177/36 del 8.7.2017.

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1 del 7.4.2017.

Regolamento (UE) 2018/62 della Commissione del 17 gennaio 2018 che sostituisce l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 18/1 del 23.1.2018.

Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 150/1 del 14.6.2018.

Regolamento (UE) 2019/1870 della Commissione del 7 novembre 2019 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di acido erucico e di acido cianidrico in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 289/37 del 8.11.2019.

Regolamento (UE) 2020/2040 della Commissione dell'11 dicembre 2020 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi pirrolizidinici in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 420/1 del 14.12.2020.

Regolamento (UE) 2020/685 della Commissione del 20 maggio 2020 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di perclorato in alcuni alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 160/3 del 25.5.2020.

Regolamento (UE) 2021/1317 della Commissione del 9 agosto 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di piombo in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 286/1 del 10.8.2021.

Regolamento (UE) 2021/1323 della Commissione del 10 agosto 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di cadmio in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 288/13 del 11.8.2021.

Regolamento (UE) 2021/1408 della Commissione del 27 agosto 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 304/1 del 11.8.2021.

Regolamento (UE) 2021/2142 della Commissione del 3 dicembre 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi oppiacei in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 433/8 del 6.12.2021.

Regolamento (UE) 2021/2280 della Commissione del 16 dicembre 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e il regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 473/1 del 30.12.2021.

Regolamento (UE) 2021/382 della Commissione del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 330/72 del 20.9.2021.

Regolamento (UE) 2022/1364 della Commissione del 4 agosto 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di acido cianidrico in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 205/227 del 5.8.2022.

Regolamento (UE) 2022/1370 della Commissione del 5 agosto 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di ocratossina A in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 206/11 del 8.8.2022.

Regolamento (UE) 2022/1393 della Commissione dell'11 agosto 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC) nei semi di canapa e nei prodotti derivati. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 211/83 del 12.8.2022.

Regolamento (UE) 2023/1115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 2023 relativo alla messa a disposizione sul mercato dell'Unione e all'esportazione dall'Unione di determinate materie prime e determinati prodotti associati alla deforestazione e al degrado forestale e che abroga il regolamento (UE) n. 995/2010.

Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 119/103 del 5.5.2023.

Regolamento (UE) 2023/966 della Commissione del 15 maggio 2023 che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio per tenere conto degli emendamenti adottati nella 19ª riunione della conferenza delle parti della convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e di fauna selvatiche minacciate di estinzione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 133/1 del 17.5.2023.

Regolamento (UE) n. 105/2010 della Commissione del 5 febbraio 2010 recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, per quanto riguarda l'ocratossina A. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 35/7 del 6.2.2010.

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 304/18 del 22.11.2011.

Regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 347/608 del 20.12.2013.

Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 150/59 del 20.5.2014.

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019 che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC»). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 261/37 del 14.10.2019.

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione del 22 ottobre 2019 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 277/89 del 29.10.2019.

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1158 della Commissione del 5 agosto 2020 relativo alle condizioni d'importazione di prodotti alimentari e alimenti per animali originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 257/1 del 6.8.2020.

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 253/13 del 16.7.2021.

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 62/6 del 23.2.2021.

Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1453 della Commissione del 13 luglio 2023 che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533 che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso spediti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 179/90 del 14.7.2023.

Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 della Commissione del 14 dicembre 2023 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 401/2006. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L del 15.12.2023.

Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783 della Commissione, del 14 dicembre 2023, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di tossine vegetali negli alimenti e che abroga il regolamento (UE) 2015/705. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L del 15.12.2023.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/256 della Commissione, del 17 gennaio 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1158 relativo alle condizioni d'importazione di prodotti alimentari e alimenti per animali originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L del 18.1.2024.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/885 della Commissione, del 20 marzo 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti per quanto riguarda il metodo di campionamento per le erbe essiccate, le infusioni di erbe (prodotto essiccato), i tè (prodotto essiccato) e le spezie in polvere. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L del 21.3.2024.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 792/2012 della Commissione del 23 agosto 2012 che stabilisce norme sulla struttura delle licenze, dei certificati e degli altri documenti previsti dal regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e che modifica il regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 242/13 del 7.9.2012.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 228/5 del 31.7.2014.

Tesi di laurea: "Pirolisi analitica di gomme polisaccaridiche in presenza di agenti sililanti", Università degli studi di Torino, a.a. 2005/2006.

The European Herb Growers Association (EUROPAM) position on drying (dehydration) factors for medicinal and aromatic plants (MAPs). Journal of Applied Research on Medicinal and Aromatic Plants. 2018; 11: 1-2

THIE's recommended microbiological specification for trade in herbal infusion raw materials (dry). THIE (Tea & herbal infusions Europe), Numero 11, giugno 2018.

WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. World Health Organization, Geneva, 2003.

Siti web da consultare

Agenzia dogane monopoli

<https://www.adm.gov.it/portale/>

Carabinieri - Tutela forestale, ambientale e agroalimentare

<http://www.carabinieri.it/chi-siamo/oggi/organizzazione/tutela-forestale-ambientale-e-agroalimentare>

CITES - Convention on International Trade of Endangered Species

<http://cites.org/>

Commissione europea

https://food.ec.europa.eu/safety_en

Database Pesticidi Unione europea

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>

Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana

<http://www.gazzettaufficiale.it/>

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/8>

Ministero della Salute

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale

<https://www.esteri.it/it/>