



Linee guida qualità piante officinali

Aggiornamento novembre 2022

**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	11
3.1. METODI DI ANALISI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE PIANTE	11
3.1.1. <i>Identificazione botanica</i>	11
3.1.2. <i>Identificazione genetica</i>	12
3.2. CAMPIONAMENTO E ANALISI DELLA MATERIA PRIMA	14
3.2.1 <i>Preparazione del campione "in bulk"</i>	14
3.2.2 <i>Preparazione del campione per analisi</i>	15
3.2.3 <i>Rintracciabilità della filiera</i>	16
4. CONTAMINANTI	18
4.1 METALLI PESANTI	18
4.2 PESTICIDI	21
4.3 IPA - IDROCARBURI POLICICLICI AROMATICI	25
4.4 MICOTOSSINE	27
4.4.1 <i>Aflatossine</i>	28
4.4.2 <i>Ocratossina A</i>	30
4.5 CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI	31
4.6 ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI	33
4.7 ALCALOIDI TROPANICI	39
4.8 PERCLORATO	41
4.9 ALTRI CONTAMINANTI DA MONITORARE	41
4.9.1 <i>Acido cianidrico</i>	42
4.9.2 <i>Acido erucico</i>	42
4.9.3 <i>Tetraidrocannabinolo (THC)</i>	43
4.9.4 <i>Alcaloidi oppiacei</i>	44
4.10 MATERIALE E CORPI ESTRANEI	45
4.11 RADIOATTIVITÀ	48
4.12 IRRAGGIAMENTO	51
4.13 ALLERGENI E GLUTINE	52

INDICE

5. AGRICOLTURA BIOLOGICA	57
5.1 CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI DA PRODOTTI FITOSANITARI	61
6. CITES - CONVENZIONE SUL COMMERCIO INTERNAZIONALE DELLE SPECIE MINACCIATE DI ESTINZIONE	63
6.1 NORMATIVA CITES	63
6.2 MANUALE OPERATIVO CITES	66
6.3 REGISTRO DI DETENZIONE	68
7. PROTOCOLLO DI NAGOYA E RISORSE GENETICHE	70
8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	74

Linee guida qualità piante officinali

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, Dlgs 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, Dlgs 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).

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 e GAHP 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.

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 infusionale	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 (es. semi di sesamo da Nigeria, semi di cumino da Turchia), 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, presso i posti di controllo frontaliere al loro ingresso nell'Unione, 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, come aggiornato da ultimo dal Decreto direttoriale 1° agosto 2022), 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, triturrata, 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

3.2.1 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. Per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare, si seguono le procedure descritte nella Farmacopea europea (8° ed.).

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. 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.

3.2.2 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

3.2.3 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) 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.

Linee guida qualità piante officinali

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

Il **DLgs 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) 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. In assenza di tenori massimi di contaminanti nelle materie prime di origine vegetale fissati da norme specifiche, limiti saranno proposti dalle Linee guida ASSOERBE.

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, sono stati imposti tenori massimi legali per la loro presenza, limiti che devono essere opportunamente rispettati.

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

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⁾)
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 ⁽²⁾ della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (e successivi emendamenti).	Stabilisce limiti per erbe aromatiche fresche, spezie e semi oleosi (si veda parte 3 dell'allegato 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 2 del Reg. (CE) 1881/2006 prevede la necessità di considerare per i prodotti essiccati, diluiti e trasformati, le modifiche di concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione, diluizione, 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 **Tabelle 8-10** sono riportati i limiti normativi stabiliti per le contaminazioni da metalli pesanti nelle materie prime vegetali.

La Commissione europea, con il **Reg. (UE) 2021/1317**, ha inserito nel Reg. (CE) 1881/2006 tenori massimi di piombo per curcuma e zenzero freschi, mirtilli rossi, ribes a grappoli, bacche di sambuco e frutti di corbezzolo e per spezie essiccate

Linee guida qualità piante officinali

(**Tabella 8**), mentre con il **Reg. (UE) 2021/1323** sono stati stabiliti limiti per il cadmio in bacche e piccola frutta, erbe aromatiche fresche, funghi e semi oleosi (**Tabella 9**).

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

CATEGORIA	RIFERIMENTO LEGISLATIVO	LIMITI
CURCUMA FRESCA E ZENZERO FRESCO	Piombo - Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal 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 boccioli 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	Cadmio - Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2021/1323	0,030
• Lamponi		0,040
ORTAGGI A FOGLIA ED ERBE AROMATICHE ⁽¹⁾		0,20
• Erbe fresche		
FUNGHI		0,050
• Funghi coltivati, diversi da quelli elencati al punto 3.2.9.2		0,15
• (3.2.9.2) <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake) e <i>Pleurotus ostreatus</i> (orecchioni)		
• Funghi selvatici		0,50
SEMI OLEOSI ⁽²⁾ , tranne:		0,10
• semi di colza		0,15
• arachidi e semi di soia	0,20	
• semi di senape	0,30	
• semi di lino e semi di girasole	0,50	
• semi di papavero	1,20	

⁽¹⁾ Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio degli ortaggi e la separazione della parte commestibile.

⁽²⁾ I tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, a condizione che i semi oleosi pressati restanti non siano commercializzati come alimenti. In tal caso, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) 1881/2006.

Linee guida qualità piante officinali

Né a livello comunitario né nazionale sono stati imposti limiti specifici per le contaminazioni da metalli pesanti nelle erbe essiccate ad uso infusionale. In considerazione tuttavia della diffusione degli inquinanti nelle civiltà industriali, del fattore di essiccazione 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 Dlgs 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 della presenza di piombo in campioni di tè verde per infusi, il Ministero della Salute ha fissato per tale metallo un limite di 5,0 ppm (mg/kg).

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⁾
ALIMENTI	Regolamento (CE) 1881/2006	0,10 ⁽²⁾	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. (CE) 1881/2006 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 del metallo 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 espresso nel 2009 dal gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell'EFSA (EFSA Journal 2009; 7(10):1351). Per comprendere meglio a quali rischi per la salute umana si può

andare incontro e portare a termine la valutazione del rischio dovuta all'ingestione di arsenico attraverso gli alimenti, la Commissione europea ha pubblicato anni fa la **Raccomandazione (UE) 2015/1381** con la quale si invitavano gli Stati membri a promuovere presso gli OSA (operatori del settore alimentare) un'attività di monitoraggio dell'arsenico in vari alimenti, tra cui anche foglie essiccate di tè e prodotti a base di alghe (compresa l'alga hijiki, *Sargassum fusiforme*).

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 state redatte norme specifiche per la presenza di queste sostanze nelle materie prime vegetali (**Tabella 11**).

Tabella 11 – 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.

Negli allegati II-V del regolamento (CE) 396/2005 sono stati stabiliti livelli massimi di residui (LMR) per le *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 agli 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 –

Linee guida qualità piante officinali

European Spice Association) ha pubblicato un documento orientativo sull'armonizzazione dei valori di contaminazione da pesticidi in erbe aromatiche 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, l'associazione europea di riferimento per i produttori di piante officinali, ha portato avanti un progetto teso all'armonizzazione a livello comunitario dei 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 12**)
- **10:** piante con un contenuto di acqua elevato (**Tabella 13**)
- **5:** tutte le altre piante.

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

Tabella 12 – 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 13 – 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) 396/2005, le autorità nazionali hanno stabilito opportuni fattori di trasformazione per bacche di goji e peperoncino. Relativamente alle **bacche di goji**, sulla base di dati relativi alla perdita in tenore d'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). Per il **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 (es. piperonil butossido) non disciplinate dal regolamento (CE) 396/2005, la norma di riferimento è il **Decreto 27 Agosto 2004**.

La banca dati sui pesticidi dell'UE (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=search.pr>) riporta per ogni singolo prodotto alimentare elencato nell'Allegato I del Reg. (CE) 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 “ $x - U > \text{MRL}$ ”. 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 ed integratori alimentari a base di prodotti botanici e loro preparati, propoli, pappa reale, spirulina o loro preparati.

Con il **regolamento (UE) 2015/1933** sono stati infatti introdotti nel Reg. (CE) 1881/2006 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. Sebbene durante il tradizionale processo utilizzato per affumicare il peperoncino e i semi di cardamomo si formino IPA ad elevate concentrazioni, questi alimenti sono stati esclusi dal rispetto dei limiti fissati per le altre spezie sulla base del loro basso consumo da parte della popolazione generale.

La **Tabella 14** riporta l’elenco delle normative vigenti a livello nazionale e comunitario, relative agli IPA.

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 14 – 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.
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 ⁽¹⁾ della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (e successivi emendamenti).	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

⁽¹⁾ I tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, a condizione che i semi oleosi pressati restanti non siano commercializzati come alimenti. In tal caso, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell’articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) 1881/2006.

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” (codice n. 0256000) del Reg. (CE) 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Sono esclusi dall’ambito di applicazione dei suddetti limiti le erbe destinate ad uso infusione (codice n. 0630000 del Reg. (CE) 396/2005) (Nota Ministero della Salute inviata ad ASSOERBE, Prot. 0021551-P, 24 maggio 2016).

Tabella 15 – 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	Dlgs. n. 107, 25 gennaio 1992	0,03 ppb	-
ERBE AROMATICHE ESSICcate	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2015/1933 (i limiti si applicano alle specie vegetali della sottocategoria “erbe fresche e fiori commestibili” (codice n. 0256000) del Reg. (CE) 396/2005, non alle erbe destinate ad uso infusione).	10 ppb	50 ppb
SPEZIE ESSICcate (tranne CARDAMOMO E <i>CAPSICUM</i> SPP. AFFUMICATO).	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal 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, detti “secondari”, 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 come, ad esempio, 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 esempio 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) o biologici (fermentazione).

A causa, quindi, dell'elevato rischio per la salute umana derivante dalla presenza di micotossine negli alimenti, norme apposite sono state stabilite per definire i tenori massimi di queste sostanze chimiche in differenti derrate alimentari. 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 micotossine. A questo proposito, per far in modo che i laboratori utilizzino metodi d'analisi con livelli di prestazione comparabili, il **regolamento (CE) 401/2006** (e successivi emendamenti) ha fissato criteri generali ai quali si deve conformare sia il metodo di campionamento che i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine in diverse derrate alimentari. Relativamente alle materie prime vegetali, nel suddetto regolamento è descritto il metodo di campionamento per le spezie, ma non sono riportate indicazioni specifiche per l'analisi di altre piante. In questi casi, pertanto, le Linee guida ASSOERBE propongono di fare riferimento al metodo generale di campionamento delle droghe vegetali (vedi par. 3.2).

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 nelle 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 16**).

Tabella 16 – 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.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (e successivi emendamenti).	Limiti per prodotti quali arachidi, frutta a guscio, cereali, granoturco e le seguenti spezie: <i>Capsicum</i> spp. (frutti secchi, interi e macinati, compresi peperoncini rossi, pepe di Caienna e paprica), pepe bianco, pepe nero, noce moscata, curcuma.
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.	Stabilisce disposizioni specifiche per l'importazione e la frequenza dei controlli per la presenza di aflatossine e 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. Il regolamento non si applica ai mangimi e agli alimenti trasformati o composti, contenenti gli ingredienti di cui sopra, in percentuale inferiore al 20%.

In **Tabella 17** sono riportati i limiti per le aflatossine totali (aflatossine B1, B2, G1 e G2) e per l'aflatossina B1, fissati dal Reg. (CE) 1881/2006 in alcune spezie, e i tenori massimi 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. (CE) 1881/2006 per le spezie, le Linee guida ASSOERBE raccomandano che anche per le materie prime vegetali vengano rispettati gli stessi limiti.

Tabella 17 – 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 (CE) n. 1881/2006	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 18**).

Tabella 18 – 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.
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (e successivi emendamenti).	Stabilisce tenori massimi per prodotti quali cereali non trasformati, uve secche, caffè crudo, frutta secca, spezie e liquirizia (radice e estratto).

La **Tabella 19** riporta i limiti per l'ocratossina A fissati dal Reg. (CE) 1881/2006 in alcune spezie (peperoncino, pepe, noce moscata, zenzero e curcuma) e nella radice di liquirizia, anche quando utilizzata come ingrediente in infusi a base di erbe. Con il **Reg. (UE) 2022/1370** sono stati fissati tenori massimi di ocratossina A in erbe essiccate, radice di zenzero, altea/bismalva, dente di leone/tarassaco e fiori d'arancio per l'uso in infusioni a base di erbe e in alcuni semi oleosi. Tali limiti sono considerati accettabili anche dalle Linee guida ASSOERBE.

Tabella 19 – 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 (CE) 1881/2006, come modificato dal 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).	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2015/1137	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Radice di liquirizia (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Glycyrrhiza gonfia</i> e altre specie), anche come ingrediente per infusioni a base di erbe	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 105/2010	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Linee guida qualità piante officinali

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Estratto di liquirizia ⁽¹⁾ , usato nei prodotti alimentari, soprattutto nelle bevande e nella confetteria	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 105/2010	80 µg/kg
Erbe essiccate ⁽²⁾	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1370	10 µg/kg
Radici di zenzero per l'uso in infusioni a base di erbe ⁽²⁾	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1370	15 µg/kg
Radici di altea/bismalva, radici di dente di leone/tarassaco e fiori d'arancio per l'uso in infusioni a base di erbe o nei succedanei del caffè ⁽²⁾	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1370	20 µg/kg
Semi di girasole, semi di zucca, semi di cocomero e di melone, semi di canapa, semi di soia ⁽²⁾	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1370	5 µg/kg
MATERIE PRIME VEGETALI	Linee guida ASSOERBE	Limiti previsti dal Reg. (CE) 1881/2006 e successive modifiche

⁽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.

⁽²⁾ Si applica a decorrere dal 1° gennaio 2023.

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, come lo stoccaggio ed i 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 dei microrganismi. Per limitarne, quindi, lo sviluppo, è opportuno stoccare, dopo la raccolta, la materia prima 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 in presenza di norme GACP (Buone Pratiche Agricole di Coltivazione e Raccolta) contengono naturalmente quantità significative di contaminanti.

Linee guida qualità piante officinali

2. Il processo di trasformazione (polverizzazione o sminuzzamento), pur nel rispetto delle 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.

Non esistono, né in ambito comunitario né nazionale, normative 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 a base di erbe e frutti, che dalla Farmacopea europea (10° ed.) per gli infusi a base di erbe, con o senza aggiunta di sostanze aromatizzanti (**Tabella 20**).

Tabella 20 – Riferimenti per i contaminanti microbiologici nelle materie prime vegetali

TITOLO	ARGOMENTO
Farmacopea europea (10° ed.)	Criteri per la qualità microbiologica di prodotti medicinali a base di erbe, per la preparazione di infusi e decotti in acqua bollente (tè a base di erbe con o senza aggiunta di sostanze aromatizzanti)
THIE (Rev. 2018)	Criteri per la qualità microbiologica di droghe vegetali utilizzate negli infusi a base di erbe e frutti

In **Tabella 21** sono riportati i limiti di contaminazione microbica proposti per le materie prime vegetali da THIE e dalla Farmacopea europea (10° 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 imposti dalla Farmacopea europea.

Tabella 21 – Limiti di contaminazione microbica in CFU/g (unità formanti colonia/g) proposti dalle Linee guida nelle materie prime vegetali

SPECIE CONTAMINANTE	FARMACOPEA EUROPEA (10° ED.)	THIE	LINEE GUIDA ASSOERBE
	Cat. A - Prodotti medicinali vegetali (uso orale infusione) (*)	Materie prime vegetali essiccate (uso orale infusione) (*)	Materie prime vegetali
CONTA TOTALE DELLA CARICA BATTERICA AEROBICA	$\leq 10^7$ CFU/g	$\leq 10^8$ CFU/g	$\leq 10^8$ CFU/g

Linee guida qualità piante officinali

SPECIE CONTAMINANTE	FARMACOPEA EUROPEA (10° ED.)	THIE	LINEE GUIDA ASSOERBE
FUNGHI (LIEVITI E MUFFE)	$\leq 10^5$ CFU/g	$\leq 10^6$ CFU/g ^(§)	$\leq 10^6$ CFU/g ^(§)
SALMONELLA	Assente/25 g	Assente/125 g	Assente/25 g
ESCHERICHIA COLI	$\leq 10^3$ CFU/g	$\leq 10^4$ CFU/g	$\leq 10^4$ CFU/g

(*) 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 microbiologica iniziale della pianta.

(§) Il limite ($\leq 10^6$ 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 conseguire dall'esposizione a lungo termine a queste molecole.

Per ridurre i rischi per la salute 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, comprese le tisane, contenenti più di 1 µg/kg di queste sostanze, e il Belgio che ha stabilito un contenuto massimo di PA di 4 µg/kg in tisane e altre preparazioni a base di *Borago officinalis* L., *Pulmonaria officinalis* L., *Cordia myxa* L., etc. Anche l'Italia, nel suo ultimo decreto che disciplina l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari (Decreto 10 agosto 2018, modificato da ultimo con Decreto direttoriale del 1° agosto 2022), 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.

Linee guida qualità piante officinali

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 PA produttrici. Sottolineiamo a tal proposito che 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 all'incirca una quantità di PA pari a 131 µg/kg nel raccolto essiccato.

Dal momento che non esistono pesticidi autorizzati allo scopo di 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). Un altro utile riferimento 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).

Dopo diversi anni di discussione in ambito comunitario, la Commissione europea ha pubblicato il **regolamento (UE) 2020/2040** che ha inserito nel Reg. (CE) 1881/2006 tenori massimi di PA in alcuni prodotti alimentari, compresi infusioni a base di erbe essiccate, tè ed erbe aromatiche essiccate (**Tabella 22**).

Tabella 22 – Limiti di alcaloidi pirrolizidinici in diverse categorie di alimenti (µg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) *,** ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui alle lettere A) e B)	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2020/2040	200 µg/kg
A) Infusioni a base di rooibos, anice (<i>Pimpinella anisum</i>), melissa, camomilla, timo, menta peperita, verbena odorosa (prodotto essiccato) e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate *,** ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui alla lettera B)		400 µg/kg
Tè (<i>Camellia sinensis</i>) e tè aromatizzati *** (<i>Camellia sinensis</i>) (prodotto essiccato) ** ad eccezione dei tè e dei tè aromatizzati di cui alla lettera B)		150 µg/kg
B) Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati *** (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni a base di erbe per lattanti e bambini nella prima infanzia (prodotto essiccato)		75 µg/kg
Tè (<i>Camellia sinensis</i>), tè aromatizzati *** (<i>Camellia sinensis</i>) e infusioni a base di erbe per lattanti e bambini nella prima infanzia (prodotto liquido)		1,0 µg/kg
Erbe essiccate ad eccezione delle erbe essiccate di cui alla lettera C) * (i limiti si applicano alle specie vegetali della sottocategoria		400 µg/kg

Linee guida qualità piante officinali

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
“erbe fresche e fiori commestibili” (codice n. 0256000) del Reg. (CE) 396/2005 – si veda anche par. 4.3).		
C) Borrachine, levistico, maggiorana e origano (essiccati) e miscele composte esclusivamente di tali erbe essiccate *		1.000 µg/kg
Semi di cumino (spezia in semi)		400 µg/kg

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

** I termini “infusioni a base di erbe (prodotto essiccato)” e “tè (Camellia sinensis) (prodotto essiccato)” si riferiscono a:

- infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) ottenute da fiori, foglie ed erbe, radici e qualsiasi altra parte della pianta (in bustine o sfuse)/tè (Camellia sinensis) (prodotto essiccato) ottenuti da foglie, steli e fiori essiccati (in bustine o sfusi) utilizzati per la preparazione di infusioni a base di erbe (prodotto liquido)/tè (prodotto liquido),
- infusioni a base di erbe/tè solubili. Per gli estratti di tè in polvere occorre applicare un fattore di concentrazione pari a 4.

*** Il tè aromatizzato è tè con aromi e alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, come definiti nel regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34). Per i tè con frutta e altre erbe si applica l'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/2006.

Questi limiti si applicano ai prodotti immessi sul mercato per il consumatore finale, fatte salve norme nazionali più restrittive adottate da taluni Stati membri per l'immissione sul mercato di prodotti a base di piante contenenti naturalmente PA (si veda sopra).

Il Reg. (UE) 2020/2040 ha disposto inoltre quali PA debbano essere determinati durante l'analisi (**Tabella 23**).

Tabella 23 – 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);

SPECIFICHE RELATIVE AI CONTROLLI ANALITICI

- eliosupina N-ossido (possibile coeluizione con echimidina N-ossido);
- spartoidina (possibile coeluizione con senecifillina);
- spartoidina N-ossido (possibile coeluizione con senecifillina N-ossido);
- usaramina (possibile coeluizione con retrorsina);
- usaramina N-ossido (possibile coeluizione con retrorsina N-ossido).

I PA identificabili singolarmente e separatamente con i metodi di analisi utilizzati devono essere quantificati e inclusi nella somma.

I tenori massimi di PA stabiliti dal Reg. (UE) 2020/2040 sono entrati in applicazione il 1° luglio 2022. I prodotti alimentari immessi legalmente sul mercato prima di tale data vi possono rimanere fino al 31 dicembre 2023, periodo transitorio ritenuto sufficientemente lungo per riuscire a smaltire i prodotti non conformi, aventi una lunga durata di conservazione.

Il provvedimento non dà alcuna indicazione sui metodi analitici che possono essere utilizzati per determinare i PA. Non esiste una metodica analitica ufficiale, ma, tra le tecniche più comunemente utilizzate nei laboratori, vi sono quelle cromatografiche associate a spettrometria di massa (SPE-LC-MS/MS, LC-MS/MS, LC-MS o GC-MS), purché siano state convalidate ed in grado di identificare e quantificare i PA di pertinenza con sufficiente sensibilità. Il limite di quantificazione (LOQ) per ciascun PA dovrebbe essere pari a 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$). Le discussioni su metodi analitici e LOQ rimangono aperte in ambito comunitario.

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 PA produttrici 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 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 attori della filiera delle piante officinali (coltivatori, fornitori 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 fissati dal Reg. (UE) 2020/2040.

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 attori 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 24** 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 24 – 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 l'infestazione.

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.

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, compresi tè e infusioni di erbe, 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 a base 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 importante di preoccupazione per la salute umana.

Per tale motivo, con il **regolamento (UE) 2021/1408**, la Commissione europea ha incluso nel Reg. (CE) 1881/2006 tenori massimi di TA in cereali e prodotti derivati e nelle infusioni a base di erbe essiccate (**Tabella 25**).

Tabella 25 – Limiti di alcaloidi tropanici in infusioni a base di erbe (µg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI
Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui alla lettera A)	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2021/1408	25 µg/kg
A) Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) di semi di anice		50 µg/kg
Infusioni a base di erbe (prodotto liquido)		0,20 µg/kg

Gli alcaloidi tropanici da analizzare sono atropina e scopolamina. Al fine di garantire che i campioni siano rappresentativi della partita sottoposta a campionamento, la Commissione raccomanda di seguire le procedure di campionamento ed analisi stabilite dal Reg. (CE) 401/2006 (e successivi emendamenti) per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari.

I metodi di analisi consigliati per il monitoraggio sono HPLC-MS/MS (cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem) o GC-MS (gascromatografia accoppiata a spettrometria di massa). Per le materie prime agricole e le infusioni a base di erbe, il limite di quantificazione (LOQ) per atropina (miscela racemica di enantiomeri della iosciamina) e scopolamina dovrebbe essere inferiore a 5 µg/kg e non superare i 10 µg/kg.

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.

Con il **regolamento (UE) 2020/685**, la Commissione ha pertanto inserito nell'allegato al Reg. (CE) 1881/2006 tenori massimi di perclorato anche in tè essiccato e infusioni a base di erbe e frutta, essiccate (**Tabella 26**). Il limite si applica al prodotto finito come immesso sul mercato.

Tabella 26 – Limiti di perclorato in tè e infusi di erbe e frutti, essiccati (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI*
Tè (<i>Camellia sinensis</i>) essiccato; infusioni a base di erbe e frutta, essiccate	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2020/685	0,75 mg/kg

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.

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, per i quali la Commissione europea, rispettivamente con i **regolamenti (UE) 2017/1237** e **2022/1364**, ha incluso nel Reg. (CE) 1881/2006 tenori massimi di acido cianidrico in semi non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati (**Tabella 27**).

Tabella 27 – Limiti di acido cianidrico in semi di albicocca e lino (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI*
Semi di albicocca non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2017/1137	20 mg/kg
Semi di lino non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati, eccetto i prodotti alimentari di cui alla riga sotto**	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1364	250 mg/kg
Semi di lino non trasformati interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale***		150 mg/kg

* Acido cianidrico, compreso l'acido cianidrico combinato con glicosidi cianogenici.

** I tenori massimi non si applicano ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, a condizione che i semi oleosi pressati restanti non siano commercializzati come alimenti. Nel caso in cui i semi oleosi pressati restanti siano commercializzati come alimenti, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del Reg. (CE) 1881/2006.

*** 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 ha 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 uso 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 28**).

Tabella 28 – Limiti di acido erucico negli oli e grassi vegetali (g/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI*
Oli e grassi vegetali immessi sul mercato per il consumatore finale o per uso come ingredienti alimentari, ad eccezione dell'olio di camelina, dell'olio di senape e dell'olio di borragine	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2019/1870	20 g/kg
Olio di camelina, olio di senape** e olio di borragine		50 g/kg

* Acido erucico, compreso l'acido erucico combinato con lipidi

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

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 pianta. 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.

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%.

Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, la Commissione europea, con il **Regolamento (UE) 2022/1393**, ha fissato all'interno del Reg. (CE) 1881/2006 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 29**).

Tabella 29 – Limiti di THC nei semi di canapa e prodotti derivati (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI*
Semi di canapa	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2022/1393	3,0 mg/kg
Semi di canapa macinati, semi di canapa (parzialmente) disoleati e altri prodotti derivati/trasformati dai semi di canapa** ad eccezione dei prodotti di cui alla riga sotto		3,0 mg/kg
Olio di semi di canapa		5,0 mg/kg

* 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 x Δ^9 -THCA (nel caso di una determinazione e quantificazione separate di Δ^9 -THC e Δ^9 -THCA).

** I prodotti derivati/trasformati dai semi di canapa sono prodotti derivati/trasformati esclusivamente dai semi di canapa.

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 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, con il **Regolamento (UE) 2021/2142** la Commissione ha ritenuto opportuno inserire nell'allegato al Reg. (CE) 1881/2006 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 30**).

Tabella 30 – Limiti di alcaloidi oppiacei nei semi di papavero (mg/kg)

CATEGORIA	RIFERIMENTO	LIMITI*
Semi di papavero interi, macinati o moliti immessi sul mercato per il consumatore finale	Regolamento (CE) 1881/2006, come modificato dal Reg. (UE) 2021/2142	20 mg/kg

(*) 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 codeina.

Gli OSA che vendono 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 tali alimenti.

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”** s’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.

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.

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

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

Linee guida qualità piante officinali

peso, tranne per anice, chiodi di garofano, maggiorana, origano e pepe nero, per i quali è ammesso un limite del 1%.

La Farmacopea europea (10° 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 31** 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 31 – 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 contaminazione delle materie prime di origine vegetale da sostanze radioattive è tornata in auge nel 2011 in seguito all'incidente verificatosi alla centrale nucleare di Fukushima (Giappone) l'11 marzo 2011, diventando fonte di preoccupazione per la salute pubblica. La Commissione europea è stata informata sulla presenza di

radionuclidi, quali cesio 134 e 137, stronzio 90, iodio 131 e altri, in alcuni prodotti alimentari, anche di origine vegetale, originari del Giappone, a tenori che superavano negli alimenti i livelli di azione applicati in quel Paese. Subito dopo l'incidente, dal momento che la contaminazione avrebbe potuto costituire una minaccia per la salute umana e degli animali, l'Unione europea ha adottato con urgenza e a scopo precauzionale misure preventive per garantire la sicurezza degli alimenti per animali e dei prodotti alimentari originari del Giappone o da esso provenienti. Tali misure vengono periodicamente riesaminate ed aggiornate sulla base degli sviluppi della situazione nel tempo e dei dati di occorrenza sulla radioattività dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali e forniti dalle Autorità giapponesi (gli ultimi aggiornamenti risalgono al 2020).

Il termine "radioattività" è usato per descrivere il fenomeno del 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 32** 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). Sono inoltre elencate le misure precauzionali adottate dalla Comunità europea in seguito all'incidente di Fukushima.

Tabella 32 – 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.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
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.
17 set 2021	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533 della Commissione del 17 settembre 2021 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 e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2016/6.	Stabilisce i protocolli di controllo delle contaminazioni da cesio 134 e 137 nei prodotti importati da alcune prefetture del Giappone coinvolte nell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima, alla luce dei dati messi a disposizione periodicamente dalle autorità locali sui livelli di contaminazione da radionuclidi in mangimi e prodotti alimentari. Controlli sono previsti per foglie di tè non fermentate, funghi e germogli di bambù.

In **Tabella 33** sono riportati i limiti per le contaminazioni da determinati radionuclidi in materie prime vegetali provenienti da Fukushima.

Tabella 33 – 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)
FUNGHI E MATERIE PRIME VEGETALI ⁽¹⁾ originari di alcune prefetture del Giappone interessate dall'incidente di <u>Fukushima</u>	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533 (Allegati I e II)	Cs 134 + Cs 137: 100 Bq/kg (2,7 nCi/kg)
TÈ OTTENUTO DA FOGLIE NON FERMENTATE ⁽¹⁾	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1533 (Allegati I e II)	Cs 134 + Cs 137: 500 Bq/kg ⁽²⁾ (2,7 nCi/kg) (foglie essiccate) Cs 134 + Cs 137: 10 Bq/kg ⁽²⁾ (0,27 nCi/kg) (Infuso)

⁽¹⁾ Per garantire la coerenza con i livelli massimi attualmente applicati in Giappone, questi valori sostituiscono a titolo provvisorio i valori di cui al Regolamento (Euratom) 2016/52.

⁽²⁾ Per i prodotti essiccati destinati ad essere consumati ricostituiti, il livello massimo si applica al prodotto ricostituito pronto per il consumo.

Per i funghi essiccati si applica un fattore di ricostituzione pari a 5.

Per il tè, il livello massimo si applica all'infuso di foglie di tè non fermentate. Il livello massimo di 10 Bq/kg nel tè ottenuto da foglie non fermentate corrisponde a 500 Bq/kg per le foglie di tè essiccate.

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, ridurre 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 informare dell'avvenuto trattamento, è previsto l'obbligo di riportare in etichetta la dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti" (Reg. (UE) 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. La sua necessità tecnologica deve essere quindi giustificata (per es. da limiti inerenti al processo di produzione) e non presentare rischi per la salute del consumatore.

In **Tabella 34** è riportato il riferimento normativo italiano che autorizza l'uso delle radiazioni ionizzanti su alcune materie prime di origine vegetale.

Tabella 34 – 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 Regolamento (UE) 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 sicurezza, il Reg. (UE) 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 (mietitrebbiatrice 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) 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 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 35** 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 35 – 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).	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. Tali sostanze devono inoltre essere evidenziate con caratteri grafici chiaramente distinti (per dimensioni, stile o colore di sfondo) dagli altri ingredienti elencati.

Linee guida qualità piante officinali

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
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>

«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 illinoensis* (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.

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

Mentre il regolamento di esecuzione (UE) 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 ad oggi 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 che 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 allergenici, 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 dal **Regolamento (CE) 834/2007**, dal **Regolamento (CE) 889/2008** e dal **Decreto 6793 del 18 luglio 2018 (Tabella 36)**.

Linee guida qualità piante officinali

Tabella 36 – Normative d'interesse per la produzione e l'etichettatura dei prodotti biologici

DATA	TITOLO	ARGOMENTO
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 meglio i prodotti ai quali si applica tra cui 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> <p>Il regolamento (UE) 2018/848 entrerà in applicazione il 1° gennaio 2022.</p>
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).	<p>Fissa gli obiettivi e i principi generali della produzione biologica, disposizioni specifiche in materia di etichettatura, di controlli da parte delle autorità di controllo e per l'importazione di prodotti biologici da paesi terzi.</p> <p>I prodotti ottenuti in conformità del Reg. (CE) 834/2007 prima del 1° gennaio 2022 possono continuare ad essere immessi sul mercato dopo tale data fino ad esaurimento scorte.</p>
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 (e successivi emendamenti)	<p>Definisce le norme tecniche per produzione, trasformazione, imballaggio, trasporto e stoccaggio dei prodotti biologici. Stabilisce quali prodotti, concimi, ammendanti ed antiparassitari (Allegato I e II) possono essere utilizzati per la difesa e la fertilizzazione dei prodotti vegetali ottenuti dalla produzione agricola e le regole per etichettare correttamente i prodotti da agricoltura biologica.</p>
18 lug 2018	Decreto 18 luglio 2018 Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009 (aggiornato da ultimo con Decreto 9 aprile 2020).	<p>Completa a livello nazionale il quadro normativo comunitario di riferimento per la produzione biologica, aggiungendo disposizioni più specifiche per l'etichettatura dei prodotti biologici.</p>

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.	- Ai prodotti fitosanitari consentiti in agricoltura biologica si applicano i limiti massimi di residui (LMR) previsti dal Reg. (CE) 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.

Riportiamo, di seguito, le principali misure da rispettare per garantire la biologicità della materia prima vegetale nelle prime fasi di manipolazione (Reg. (CE) 889/2008):

- **raccolta dei prodotti e trasporto verso le unità di preparazione (art. 30):** gli operatori possono effettuare la raccolta simultanea di prodotti biologici e non solo, se vengono adottate misure adeguate ad impedire ogni possibile miscelazione o scambio con prodotti non biologici e garantire l'identificazione dei prodotti "bio". L'operatore deve mantenere a disposizione delle Autorità e degli Organismi di controllo i dati relativi 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 (art. 31):** il trasporto dei prodotti biologici, anche quelli provenienti da Paesi terzi, ad altre unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, può avvenire solo in imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e a condizione che sull'etichetta, specificatamente apposta o sul documento di accompagnamento, siano riportati, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dalla legge, le seguenti informazioni:
 - nome e indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o venditore del prodotto;
 - nome del prodotto o una sua descrizione, accompagnati da un riferimento al metodo di produzione biologico;
 - nome e/o numero di codice dell'autorità o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore;

- se del caso, identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale o dall'autorità o organismo di controllo.

Deroghe sono previste se il trasporto avviene direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo per la produzione biologica.

- **Ricevimento di prodotti da altre unità o da altri operatori** (*artt. 33 e 34*): al ricevimento della materia prima, l'operatore deve verificare la chiusura dell'imballaggio o del contenitore e la presenza delle indicazioni di cui all'*art. 31*. Per i prodotti biologici importati da Paesi terzi, imballaggi e contenitori devono essere muniti di un contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, del certificato di controllo per l'importazione da Paesi extra-UE, oltre che recare una chiara identificazione dell'esportatore.
- **Stoccaggio dei prodotti** (*art. 35*): 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 e/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 specificate al par. 3.2.3, da quelle relative alla sua origine biologica (*artt. 23-25 del Reg. (CE) 834/2007*).

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 MiPAAF (Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali) attribuisce a ciascun organismo di controllo un codice, costituito da tre cifre precedute dalla sigla IT (Italia) e dal termine BIO. Tale codice deve essere preceduto dalla dicitura: "Organismo di Controllo autorizzato dal MiPAAF" (*art. 24 del Reg. (CE) 834/2007 e art. 7 del Decreto 18 luglio 2018*).
- **Logo comunitario**, come definito nell'Allegato XI del Reg. (CE) 889/2008, accompagnato 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 nella Comunità e parte proviene da un Paese extra-UE (*art. 24 del Reg. (CE) 834/2007*).

Linee guida qualità piante officinali

- **Codice identificativo dell'operatore** che ha effettuato la produzione o la preparazione più recente, ivi inclusa l'etichettatura. Tale codice, che viene attribuito all'operatore dall'organismo di controllo, deve essere preceduto dalla dicitura "operatore controllato n. ..." (*art. 7 del Decreto 18 luglio 2018, come modificato dall'art. 2 bis del Decreto 9 aprile 2020*).

Organismo di controllo autorizzato dal MIPAAF	Operatore controllato n.
IT BIO XXX	XXXX

Stringa



Logo UE del biologico

5.1 CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI DA PRODOTTI FITOSANITARI

In agricoltura biologica l'impiego di pesticidi, 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'art. 12 del Reg. (CE) 834/2007 non consentono di proteggere adeguatamente le piante contro parassiti, malattie ed erbe infestanti, sono quelli elencati nell'allegato II del Reg. (CE) 889/2008. Per tali prodotti fitosanitari, sono ammessi come limiti massimi di residui (LMR) quelli previsti dal Reg. (CE) 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 Reg. (CE) 889/2008, 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, Reg. (CE) 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) 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, 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. CITES - CONVENZIONE SUL COMMERCIO INTERNAZIONALE DELLE SPECIE MINACCIATE DI ESTINZIONE

6.1 NORMATIVA CITES

La sigla **C.I.T.E.S.** sta ad indicare l'acronimo di "*Convention on International Trade of Endangered Species*", ossia una convenzione internazionale sul controllo del commercio in termini di importazione, esportazione, riesportazione, transito, trasbordo o detenzione a qualunque scopo, di esemplari vivi o morti, nonché di loro parti o prodotti derivati, delle specie selvatiche di flora e fauna in via di estinzione. Ratificata a Washington nel 1973 e divenuta operativa nel 1975, ad essa aderiscono oltre 180 Paesi tra cui l'Italia.

Obiettivo principale della convenzione è quello di garantire lo sfruttamento equo delle risorse naturali, nel rispetto della conservazione del patrimonio ambientale del pianeta, tramite il controllo del commercio delle specie di flora e fauna protette.

L'Unione europea ha recepito tale Convenzione con il **regolamento (CE) 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.

Con il regolamento (CE) 338/97 (e successive modifiche), gli esemplari delle specie vegetali (ed animali) selvatiche sono state incluse in 4 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.
- **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 che dell'importatore, oggetto di verifiche ed ispezioni presso i varchi doganali. Tra le specie vegetali sono comprese anche alcune varietà di Cactaceae, Liliaceae, Araliaceae e Orchidaceae. Nell'allegato B troviamo, per esempio, il ginseng americano (*Panax quinquefolium* L.) con l'annotazione #3 (indica che sono

soggette a tale disciplina radici intere o tranciate e parti di radici, ad esclusione di parti lavorate o prodotti derivati come polveri, pillole, estratti, tonici, infusioni e dolci) ed alcune specie di aloe, fuorché l'*Aloe vera* L. (sin. *Aloe barbadensis* Mill.) e quelle incluse nell'Allegato A. Aloe spp. sono state inserite nell'allegato B con l'annotazione "#4", che indica l'esclusione dei prodotti finiti a base di *Aloe ferox*.

- **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, di cui l'importanza del volume delle importazioni nell'Unione europea giustifica una maggiore vigilanza. Tra le specie vegetali sono incluse anche alcune varietà di Agavaceae, Compositae, Passifloraceae e Trilliaceae. Poiché i livelli di commercio di alcune specie necessitano di un monitoraggio più attento allo scopo di raccogliere dati e valutare l'eventuale necessità di una protezione più rigorosa in futuro, con l'ultimo aggiornamento al Reg. (CE) 338/97, inserito con il **regolamento (UE) 2021/2280**, sono state incluse nell'allegato D le seguenti nuove specie di piante:
 - *Handroanthus* spp., *Tabebuia* spp., *Khaya* spp., *Aucoumea klaineana* e *Baillonella toxisperma* con l'annotazione "§5" ad indicare che, oltre agli esemplari vivi, le disposizioni del Reg. (CE) 338/97 si applicano anche a tronchi, legno segato, fogli da impiallacciatura, compensato e legno trasformato.
 - *Rhodiola* spp., *Boswellia* spp. e *Pterocarpus macrocarpus* con nota "§4" che specifica che sono soggette a disciplina anche tutte le parti e i prodotti derivati da tali specimen, eccetto semi e polline e prodotti finiti imballati e pronti per la vendita al dettaglio.
 - *Okoubaka aubrevillei* accompagnata dall'annotazione "§2" che indica "piante secche e fresche compresi, ove del caso, foglie, radici/rizomi, fusti, semi/spore, cortecce e frutti".

Tra le altre specie di piante già incluse nell'Allegato D vi sono 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.),

tutte contrassegnate dal simbolo §3 ad indicare che, oltre agli esemplari vivi, le disposizioni del Reg. (CE) 338/97 si applicano anche a piante secche e fresche compresi foglie, radici/rizomi, fusti, semi/spore, corteccia e frutti.

Nella **Tabella 37** sono riportati i riferimenti normativi europei che disciplinano la commercializzazione degli esemplari delle specie selvatiche di flora e fauna a rischio di estinzione.

Tabella 37 – 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 (aggiornato da ultimo dal regolamento (UE) 2021/2280).	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 l’ultimo aggiornamento, nelle “Note sull’interpretazione degli allegati A, B, C e D, inserite le definizioni dei termini «estratto», «prodotti finiti imballati e pronti per la vendita al dettaglio», «polvere» e «trucioli di legno».
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.

6.2 MANUALE OPERATIVO CITES

In Italia, il CITES è stato reso esecutivo dalla **Legge 19 dicembre 1975, n. 874**. Per assistere tutti quegli operatori che sono coinvolti nel nostro Paese nel commercio e nelle procedure di controllo di esemplari di specie di flora e fauna selvatiche in via di estinzione (Convenzione CITES), il Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, in collaborazione con il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali - Corpo Forestale dello Stato, il Ministero dello Sviluppo Economico, l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ed il Ministero della Salute, ha redatto un Manuale Operativo (ultimo aggiornamento novembre 2016) consultabile sul sito del Ministero dell’Ambiente al link:

http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/cites/manuale_operativo_nov_2016.pdf.

Esso contiene informazioni relative a:

- normativa comunitaria, nazionale ed altri atti amministrativi di riferimento;
- elenco delle definizioni dei regolamenti comunitari di attuazione della CITES;
- elenco delle definizioni doganali;
- elenco degli uffici doganali abilitati alle operazioni di importazione, esportazione e riesportazione delle specie animali e vegetali incluse in questo ambito;
- controllo dei documenti richiesti ai sensi della convenzione di Washington e della legislazione comunitaria e nazionale vigenti.

In **Tabella 38** sono riportate le competenze di ciascuna autorità o organo, preposti all’applicazione del manuale CITES in Italia.

Tabella 38 – Competenze degli organi preposti all’applicazione del manuale CITES in Italia

ORGANI	COMPETENZE
Ministero della transizione ecologica (MITE)	Gestisce il CITES nazionale; cura il coordinamento tra le amministrazioni di controllo e certificazione, e rappresenta l’Italia in sede comunitaria ed internazionale; attraverso l’Autorità Scientifica Nazionale (Commissione Scientifica CITES), formula pareri per il rilascio dei permessi di importazione ed esportazione. http://www.minambiente.it/pagina/cites-convenzione-di-washington-sul-commercio-internazionale-delle-specie-di-fauna-e-flora
Agenzia delle Dogane	Svolge tutte le funzioni ed i compiti ad essa attribuiti dalle norme comunitarie e nazionali in materia di dogane, di circolazione delle merci e di fiscalità interna connessa agli scambi internazionali, nonché in materia di accise e di connessa tassazione ambientale ed energetica. Insieme ad altre Autorità, concorre al mantenimento di adeguati livelli di controllo nel settore dei prodotti destinati al consumo umano, della tutela dei consumatori, del mercato e dell’ambiente. https://www.agenziadoganemonopoli.gov.it/portale/web/guest/dogane/operatore/aree-tematiche/convenzione-washington-cites

Linee guida qualità piante officinali

ORGANI	COMPETENZE
Servizio CITES dell'Arma dei Carabinieri	Svolge le funzioni di rilievo nazionale assegnategli dalle leggi e dai regolamenti e, in particolare, ha competenza in materia di controllo e certificazione del commercio internazionale e della detenzione di esemplari di fauna e di flora in via di estinzione, tutelati ai sensi della Convenzione CITES.
Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale - Direzione Generale Unione europea – Ufficio XI-CITES	Rilascia le licenze di importazione ed esportazione di esemplari di specie CITES; intrattiene rapporti costanti con la Commissione scientifica CITES per l'acquisizione dei prescritti pareri della Commissione stessa e collabora con le altre Amministrazioni interessate all'elaborazione e applicazione della normativa internazionale, comunitaria e nazionale del settore. https://www.esteri.it/mae/it/politica_estera/commercio-internazionale/import-export/cites-commercio-internazionale
Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario	Coordina gli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) competenti per territorio, che provvedono al diretto controllo igienico-sanitario di tutte le partite di merci di interesse sanitario, compresi gli alimenti di origine non animale destinati al consumo umano, provenienti da Paesi extra-europei al momento del loro ingresso nel territorio nazionale (nei porti, aeroporti e dogane interne).

Tutte le operazioni doganali relative ad esemplari di specie di flora selvatiche possono essere svolte esclusivamente presso le dogane abilitate elencate sul sito dell'Agenda delle Dogane al link:

<https://www.agenziadoganemonopoli.gov.it/portale/web/guest/dogane/operatore/aree-tematiche/convenzione-washington-cites>.

Le operazioni di controllo dei documenti, per verificare la corretta applicazione della normativa nazionale ed internazionale CITES, sono svolte dal Servizio CITES dell'Arma dei Carabinieri presso gli uffici doganali abilitati. In particolare, il Servizio CITES è incaricato di controllare che la licenza o certificato CITES sia conforme ai fini dell'applicazione delle disposizioni della Convenzione e delle normative comunitarie, e di appurare la presenza su tali documenti del timbro e firma dell'Autorità competente. Il Servizio CITES si accerta inoltre della presenza della licenza di importazione o di esportazione, o del certificato di riesportazione, rilasciati dalle Autorità nazionali ai sensi della normativa vigente.

Dal 2016, il Manuale Operativo CITES non è più stato aggiornato. Per informazioni più puntuali sulle procedure da espletare in tale ambito, nel riquadro sotto riportato sono indicati gli Organismi coinvolti nella gestione della CITES ed i relativi siti su cui reperire informazioni utili allo scopo.

- **Ministero della Transizione ecologica - Autorità di Gestione CITES**
<https://www.mite.gov.it/pagina/cites-convenzione-di-washington-sul-commercio-internazionale-delle-specie-di-fauna-e-flora>
- **Servizio CITES - Arma dei Carabinieri**
<https://www.carabinieri.it/chi-siamo/oggi/organizzazione/tutela-forestale-ambientale-e-agroalimentare/comando-tutela-biodiversita%27-e-parchi/raggruppamento-cites>
- **Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale**
https://www.esteri.it/it/politica-estera-e-cooperazione-allo-sviluppo/politica_europea/politica-commerciale-internazionale/import-export/cites-commercio-internazionale/
- **Guardia di Finanza**
<https://www.gdf.gov.it/search?SearchableText=CITES>

A novembre 2020, il MITE ha pubblicato un avviso ai portatori di interesse CITES relativo alle conseguenze sul commercio delle specie protette di flora e fauna selvatiche a partire dal 1° gennaio 2021, data dalla quale il Regno Unito, non essendo più uno Stato membro dell'Unione europea, ma un Paese terzo, non è più parte del territorio doganale e fiscale dell'Unione. Ricordiamo che l'Irlanda del Nord rimane invece parte dell'Unione doganale. Il documento elenca le procedure che, da tale data, dovranno essere messe in atto tra Regno Unito e UE per la gestione delle movimentazioni di esemplari di flora e fauna tutelati dalla CITES.

https://www.mite.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/cites/comunicato_fine_periodo_transizione_brexit.pdf.

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) 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 regolamento.

Sono tenuti alla compilazione del registro di detenzione i soggetti elencati all'art. 2 del suddetto decreto; tra questi figurano anche coloro che detengono per fini commerciali parti di piante o ne eseguono una trasformazione in un prodotto derivato, e tutti gli importatori di piante che abbiano finalità commerciali.

Dall'obbligo di trascrizione nel registro di detenzione sono esentate foglie triturate o simili, succhi (es. succo di *Aloe* spp.), poiché prodotti ottenuti dalle piante in seguito a diverse lavorazioni (lettera di chiarimento inviata ad ASSOERBE dal Ministero delle

Politiche Agricole e Forestali, Prot. 200202564, 4 aprile 2002). Pertanto sono esentate dall'obbligo di trascrizione nel registro di detenzione anche le piante triturate che, secondo la definizione riportata nel glossario (Tabella 1), vengono sottoposte, dopo la raccolta, ad un processo meccanico di taglio, inteso a ridurre le dimensioni a tal punto che la pianta non sia più identificabile tramite ispezione visiva.

7. PROTOCOLLO DI NAGOYA E RISORSE GENETICHE

Il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici da esse derivanti ed il **regolamento (UE) 511/2014** sulle misure di conformità per gli utilizzatori nell'Unione derivanti dal Protocollo, aprono nuovi scenari per i molteplici soggetti a vario titolo coinvolti in attività che contemplino materiali di origine vegetale, animale o microbica, destinati a ricerca e sviluppo.

Il Protocollo di Nagoya (ABS, Access Benefit Sharing) che risponde al terzo obiettivo della Convenzione sulla Diversità Biologica (CDB), entrato in vigore nel 2014 e ad oggi sottoscritto da 92 Parti e ratificato da 78 di esse, adotta 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.

Ai fini del **Reg. (UE) 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 presente regolamento;
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 agli artt. 6, par. 3, lett. e) e 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 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 i benefici 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 d'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 (ad esempio un'impresa 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.
- 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 (articolo 8, paragrafo 2, del regolamento o a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya).

<https://www.mite.gov.it/pagina/protocollo-di-nagoya-abs>

8. 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 18 luglio 2018. Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009. (Decreto n. 6793). Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 24 del 5.9.2018.

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 9 aprile 2020. Modifica del Decreto n. 6793 del 18 luglio 2018, recante "Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008, e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e

all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 156 del 22.6.2020.

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 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 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 13 gennaio 2011, n. 309. Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.

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.

Disposizione 16 marzo 2011 del Ministero della salute. Ricerca di radionuclidi negli alimenti di origine animale e non animale prodotti o confezionati dopo l'11 marzo 2011 provenienti dal Giappone. http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/37444_1.pdf

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. 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.
- European Medicines Agency (EMA). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids Transitional recommendations for risk management and quality control. EMA/HMPC/328782/2016.
- 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, 10° edizione.
- Farmacopea Ufficiale italiana XII edizione.
- Food Supplements Europe (FSE). Guidelines and recommendations to reduce the presence of pyrrolizidine alkaloids in food supplements. Maggio, 2020.
- 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 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. Giugno 2020.
- 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 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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Oggetto: Nota esplicativa riguardante i residui di pesticidi: Regolamento 396/2005 (CE) – applicazione dei fattori di processo per sostanze attive. Protocollo 0014043-P, 11 maggio 2009.

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: Nota della Direzione generale n. 26979 01/07/2016 "Alcaloidi pirrolizidinici in prodotti alimentari di origine vegetale". Protocollo DGISAN 0025009, 15 giugno 2016.

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 e Forestali, Direzione generale delle Risorse Forestali, Montane e Idriche, Divisione II – Servizio CITES Centrale. Oggetto: Decreto 8 gennaio 2002 concernente l'istituzione del registro di detenzione degli esemplari di specie animali e vegetali.

Nota Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali. Oggetto: Decreto 8 Gennaio 2002 concernente l'Istituzione del registro di detenzione degli esemplari di specie animali e vegetali - Chiarimenti. Protocollo 200202564, 4 aprile 2002

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) 2015/1381 della Commissione del 10 agosto 2015 relativa al monitoraggio dell'arsenico negli alimenti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 213/9 del 12.8.2015.

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.

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. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 364/5 del 20.12.2006.

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. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 70/1 del 9.3.2006.

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) 2015/1006 della Commissione del 25 giugno 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di arsenico inorganico nei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 161/14 del 26.6.2015.

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 14.7.2015.

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) 2022/1393 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) 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. 488/2014 della Commissione del 12 maggio 2014 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto concerne i tenori massimi di cadmio nei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 138/75 del 13.5.2014.

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) 2021/1533 della Commissione del 17 settembre 2021 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 e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2016/6. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 330/72 del 20.9.2021.

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.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 884/2014 della Commissione del 13 agosto 2014 che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati mangimi e alimenti da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine e che abroga il regolamento (CE) n. 1152/2009. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 242/4 del 14.8.2014.

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.

Zhang J., Widerb B., Shanga H., Li X., Ernstb E. Quality of herbal medicines: Challenges and solutions. *Complement Ther Med*. 2012; 20: 1-11.

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

http://ec.europa.eu/index_it.htm

Database Pesticidi Unione europea

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=IT>

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

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

Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana

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

Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/202>

Ministero della salute

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

Ministero dello Sviluppo economico

<https://www.mise.gov.it/index.php/it/>