

CODEX HERBARUM 2009

Approvato il 1 ottobre 2009



ASSOERBE



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa



AIIPA
Dott. Paolo Casoni



ASSOERBE
Dr. Carlo Sessa




CNA
Giorgio Giorgini



CONFARTIGIANATO
Mauro Cornioli



FEDERSALUS
Dott. Germano Scarpa



Un doveroso ringraziamento a tutti coloro che hanno contribuito alla stesura del documento:
Dr.ssa Fabiana Bariselli, Dr. Valerio Bombardelli, Dr. Massimiliano Carnassale, Mauro Cornioli,
Dr. Fulvio De Caro, Giorgio Giorgini, Dr.ssa Irene Minardi, Dr.ssa. Anna Paonessa, Dr Carlo Sessa.

PREMESSA

*“La natura è l’unico libro che offre in ogni pagina una tale incredibile varietà”
(J. W. Goethe)*

Considerando le possibili contaminazioni ambientali e umane che i prodotti vegetali possono subire, le aziende del settore si sono poste dei limiti sulla base delle vigenti leggi ed autoregolamentazioni, al fine di offrire le migliori garanzie possibili ai consumatori.

Il **CODEX HERBARUM** è un compendio di autoregolamentazione realizzato dalle associazioni del settore degli Integratori Alimentari.

Il **CODEX HERBARUM** vuol essere un riferimento di standardizzazione per gli ingredienti vegetali e loro derivati, impiegati nel settore degli Integratori Alimentari a cui tutti gli operatori possono fare riferimento.

Il **CODEX HERBARUM** vuol essere uno strumento per chi opera nel campo tecnico - normativo, elencando, in ordine cronologico, tutta la legislazione esistente e, in mancanza di questa, dei limiti di riferimento commercialmente accettati e quale autoregolamentazione degli operatori del settore

La pubblicazione del **CODEX HERBARUM** si inserisce perfettamente nella linea d’azione delle associazioni di settore volte a migliorare gli standard qualitativi dei prodotti e che intendono con tale testo creare un punto di riferimento tra le parti.

Il **CODEX HERBARUM** sarà revisionato periodicamente e sarà compito di tutte le associazioni, tramite i loro associati, di darne la massima diffusione.

Il **CODEX HERBARUM** è stato realizzato con il contributo tecnico e l’esperienza di molte aziende del settore.

Il **CODEX HERBARUM** è aperto ad ogni contributo o proposta, che dovrà pervenire tramite le associazioni promotrici.

PREFAZIONE ALLA SECONDA EDIZIONE

Sono trascorsi quattro anni dalla prima edizione del **CODEX HERBARUM**.

Il documento nasce per iniziativa delle associazioni dei produttori del settore Erboristico e degli Integratori per proporre regole e limiti in un comparto, quello degli Integratori Alimentari a base di ingredienti erboristici, dove c' erano e ancora permangono alcune zone d'ombra normative.

Questo manuale di autoregolamentazione è diventato nel tempo uno strumento di riferimento per gli operatori del Settore Erboristico e degli Integratori Alimentari relativamente ai parametri di qualità degli ingredienti vegetali e dei loro derivati.

In questi anni, sostenuti dalla continua crescita del mercato dei prodotti salutistici a base vegetale, si è assistito, seppur senza grandi stravolgimenti, ad una continua evoluzione dei criteri tecnico scientifici relativi ai requisiti di sicurezza degli ingredienti vegetali con particolare riferimento agli importanti Regolamenti Europei relativi ai METALLI PESANTI e ai PESTICIDI.

E' stato quindi necessario pervenire ad un aggiornamento del testo.

La seconda edizione si propone all'operatore del settore, aggiornata sotto il profilo normativo e arricchita dall'inserimento di tre nuovi capitoli dedicati ai CORPI ESTRANEI, alla RADIOATTIVITA' e all' IRRADIAZIONE.

CONTAMINANTI NELLE ERBE e NEI LORO DERIVATI

INDICE

Elenco associazioni promotrici	2
CODEX HERBARUM definizioni e scopi	3
1. METALLI PESANTI	5
2. PESTICIDI	7
3. IPA (Idrocarburi policiclici aromatici)	10
4. MICOTOSSINE	
4.1 AFLATOSSINE	11
4.2 OCRATOSSINA A	12
5. MICROBIOLOGIA	13
6. CORPI ESTRANEI	15
7. RADIOATTIVITA'	16
8. IRRADIAZIONE	16

1. METALLI PESANTI

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
25 gen 1992	Decreto L.vo 25 gennaio 1992 n. 107 Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione	Limiti per aromi (verrà superato nel gennaio 2011 in seguito all'entrata in vigore del Regolamento (CE) n.1334/2008
10 apr 1996	RETTIFICA a 88/388/CEE: Direttiva del Consiglio del 22 giugno 1988 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione	Limiti per aromi (Art. 4)
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.	Limiti per erbe aromatiche fresche (All.1 parte 3.2.15)
	L'articolo 2 del suddetto Regolamento 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	
2 lug 2008	Regolamento (CE) n. 629/2008 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari .	Confermato il limite per il Cadmio nelle erbe Aromatiche fresche Vengono inseriti limiti per gli integratori alimentari, nella forma in cui sono messi in vendita
16 dic 2008	Regolamento (CE) n. 1334/2008 della Commissione relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i Regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE	Il Regolamento non riporta più limiti per gli aromi. La norma non si applica ad alimenti quali spezie e/o erbe fresche essiccate o congelate, alle miscele di tè e miscele per tisane nella loro forma originale se non sono stati utilizzati come ingredienti alimentari

Limiti:

Categoria	Riferimento legislativo	Limiti			
		Pb mg/kg	Cd mg/kg	Hg mg/kg	As mg/kg
Prodotti Farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	-	-	-	Salvo monografia specifica
Aromi	Direttiva 88/388/CEE e recepimento nel D.L. 107 del 25/01/1992 Limiti validi fino al 20/01/2011	10,0	1,0	1,0	3,0
Alimenti	Regolamento (CE) N. 1881/2006 e Regolamento (CE) N. 629/2008	-	0.2 ⁽¹⁾	-	-
Integratori alimentari	Regolamento(CE) n. 629/2008	3.0	1.0	0.1	-
Integratori alimentari composti esclusivamente o principalmente da alghe marine essiccate o da prodotti derivati da alghe marine	Regolamento (CE) n. 629/2008	-	3.0	-	-

Legenda: (1) limite riferito ad “erbe aromatiche fresche”, quindi da correggere per il fattore di disidratazione.

Non esistono limiti specifici per le erbe usate in infusione a scopo alimentare. In considerazione della diffusione degli inquinanti nelle civiltà industriali, del fattore di essiccamento tra pianta fresca ed essiccata e di studi elaborati da laboratori di analisi, si possono proporre i seguenti limiti per gli ingredienti vegetali.

Per gli integratori alimentari il riferimento è dato dai relativi regolamenti europei:

Categoria	Riferimento	Limiti			
		Pb mg/kg	Cd mg/kg	Hg mg/kg	As mg/kg
Ingredienti vegetali	CODEX HERBARUM	3.0*	1.0	0.1	3.0
Integratori alimentari	Regolamento (CE) n. 629/2008	3.0	1.0	0.1	-
Integratori alimentari composti esclusivamente o principalmente da alghe marine essiccate o da prodotti derivati da alghe marine	Regolamento (CE) n. 629/2008	3.0	3.0	0.1	-

* alcuni ingredienti vegetali potranno eccedere tale limite. Sarà onere del fornitore di materia prima renderne chiara l'evidenza.

2. PESTICIDI

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
27 ago 2004	Decreto 27 agosto 2004 (GU n. 292 del 14-12-2004 - Suppl. Ordinario n.179)Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione..	Abroga il decreto del Ministro della sanita' 19 maggio 2000 recante il recepimento delle direttive n. 97/41/CE, n. 1999/65/CE e n. 1999/71/CE e successivi aggiornamenti
17 nov 2004	Decreto Ministeriale 17 novembre 2004 Prodotti fitosanitari: Recepimento della direttiva n. 2004/95/CE della Commissione ed aggiornamento del decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004, concernente i limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione. (GU n. 30 del 7-2-2005)	Recepisce Direttive Comunitarie e aggiorna il Decreto Ministeriale 27 agosto 2004.
23 feb 2005	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.	Introduce considerazioni sull'uso dei prodotti fitosanitari, il controllo dei residui delle sostanze attive e la definizione degli LMR. Modifica direttive europee.
4 mar 2005	Decreto Ministeriale 4 marzo 2005 Prodotti fitosanitari: recepimento della direttiva n. 2004/115/CE della Commissione del 15 dicembre 2004 ed aggiornamento del decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004, concernente i limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione.	Recepisce Direttive Comunitarie e aggiorna il Decreto Ministeriale 27 agosto 2004.
1 feb 2006	Regolamento (CE) n.178/2006 della Commissione del 1 febbraio 2006 che modifica il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per introdurvi l'allegato I, recante l'elenco dei prodotti alimentari e dei mangimi cui si applicano i livelli massimi di residui di antiparassitari	Nell'elenco di prodotti alimentari figurano tè, infusioni di erbe essiccate, semi ecc.
29 gen 2008	Regolamento (CE) n.149/2008 della Commissione del 29 gennaio 2008 che modifica il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e definisce gli allegati II, III e IV, che fissano i livelli massimi di residui per i prodotti compresi nell'allegato I del suddetto regolamento	
18 mar 2008	Regolamento (CE) n. 260/2008 della Commissione del 18 marzo 2008 che modifica il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo l'allegato VII che elenca le combinazioni di sostanza attiva/prodotto oggetto di deroga per quanto riguarda il trattamento successivo alla raccolta con un fumigante	

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti
Prodotti farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	Vedasi limiti European Pharmacopoeia 6 th Edition
Prodotti alimentari	Regolamenti (CE) e legislazione italiana	Vedasi considerazioni di seguito riportate.

Considerazione sui limiti della legislazione italiana:

Il complesso delle disposizioni legislative attualmente in vigore fissa i limiti per centinaia di sostanze attive. Risulta impossibile analizzare tali numeri con una sola metodica di analisi.

La definizione "Infusione di erbe essiccate", impiegata nell'allegato I del Regolamento 396/2005/CE (inserito con Regolamento 178/2006/CE), contempla ogni pianta ed erba essiccata commerciale al di là dell'impiego infusione citato.

I valori LMR delle sostanze attive sono oggetto di continui aggiornamenti. I limiti per ciascun attivo in relazione alla specifica categoria alimentare di interesse sono consultabili sul sito dell'Unione europea alla voce "Plant Protection - Pesticide Residues - Community Legislation".

I metodi di estrazione e lavorazione impiegati nella produzione degli ingredienti vegetali impiegati nella produzione degli integratori possono modificare il contenuto in pesticidi.

I relativi valori MRL per gli ingredienti vegetali possono essere normalizzati considerando lo specifico fattore di estrazione (DER) del metodo impiegato (da determinarsi sperimentalmente):

se DER (rapporto droga/estratto) ≤ 10 , il valore MRLhd va moltiplicato per questo fattore: $MRLhd \times DER$

se DER ≥ 10 , allora la normalizzazione si ottiene considerando l'assunzione quotidiana dell'estratto in Kg:

$$MRLhp = (ADI \times M) / (MDDhp \times 100)$$

Dove:

ADI= assunzione quotidiana accettabile per il pesticida(mg/Kg di massa corporea)

M= massa corporea (60Kg)

MDDhp= dose giornaliera di estratto vegetale assunto, in Kg

BANCA DATI PESTICIDI http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Tenendo in debita considerazione i seguenti parametri: frequenza di riscontro nella matrici, consumi mondiali di fitofarmaci, liste multi residuo adottate da grande distribuzione, ASL, laboratori privati e Farmacopea, si è cercato di stabilire un incrocio di tali dati e di fornire una lista di riferimento costituita dagli attivi statisticamente più rilevanti nelle indagini analitiche per la valutazione degli MRL.

A tali valutazioni potranno essere aggiunte eventuali analisi per specifici ingredienti di interesse o liste diverse al fine di fornire un'analisi del rischio il più aderente possibile alla realtà applicativa.

Elenco delle sostanze attive normalmente ricercate:

ORGANOFOSFORATI	Fenvalerate and Esfenvalerate	DDT (sum of p,p'-DDT, o,p'- DDT, p-p'-DDE and p,p'- TDE (DDD)
Acephate	Fenvalerate and Esfenvalerate	Endosulfan
Azinphos-ethyl	Propargite	Endrin
Azinphos-methyl	Pyridaben	Heptachlor
Carbophenothion	Tetradifon	Hexachlorobenzene
Chlorfenvinphos	Hexythiazox	Hexachlorociclohexane (HCH)
Chlorpyrifos	FUNGICIDI (TRIAZOLO)	Isodrin
Chlorpyrifos-methyl	Bromuconazole + Diastereoisomers	Lindane
Coumaphos	Cyproconazole	Methoxychlor
Diazinon	Difenoconazole	Pentachloroanisole
Dichlofenthion	Fluquinconazole	PIRETROIDI
Dichlorvos	Flusilazole	Acrinathrin
Dimethoate+ Omethoate	Hexaconazole	Bifenthrin
Ethion	Penconazole	Deltamethrin (cis- deltamethrin)
Ethoprophos	Propiconazole	Fenpropathrin
Fenitrothion	Tebuconazole	Lambda-Cyhalothrin
Fenthion	Tetraconazole	Permethrin (sum of isomers)
Fonofos	Triadimefon + Triadimenol	Tau-Fluvalinate
Formothion	FUNGICIDI	INSETTICIDI
Malathion + Malaixon	Chlorothalonil	Acetamiprid
Methacrifos	Dichlofluanide	Diflubenzuron
Methamidophos	Dicloran	Etofenprox
Methidathion	Epoxiconazole	Etrimfos
Mevinphos (E + Z-isomers)	Fenarimol	Fipronil + sulfone metabolite
Monocrotophos	Fenpropimorph	Flucythrinate
Paraoxon-ethyl	Flutriafol	Heptenophos
Parathion	Imazalil	Imidacloprid
Parathion-methyl + Paraoxon-methyl	Myclobutanyl	Indoxacarb as sum of the isomers S and R
Phorate	Quinoxyfen	Pyrethrins
Phosalone	Tolyfluanid + Dimethylaminosulfotoluidide	Pyriproxyfen
Phosmet	DISERBANTI	Thiametoxam + clothianidin
Phosphamidon	Alachlor	Triflumizole: Triflumizole and metabolite FM-6-1
Phoxim	Clomazone	VARI
Pirimiphos-ethyl	Ethofumesate	Azoxystrobin
Pirimiphos-methyl	Isopropalin	Carbaryl
Profenofos	Metamitron	Diphenylamine
Prothiofos	Napropamide	Fenamiphos + sulphoxide
Pyrazophos	Oxyfluorfen	Fenoxycarb
Pyridaphenthion	Profluralin	Kresoxim-methyl
Quinalphos	Propyzamide	Oxamyl
TEPP	Trifluralin	Piperonyl butoxide
Terbufos	Benfluralin	Procymidone
Tolclofos-methyl	Butralin	Terbutylazine
Triazophos	Chlorthal-dimethyl	Trifloxystrobin
ACARICIDI	Pendimethalin	Vinclozolin
Bromopropylate	ORGANOCLORURATI	
Buprofezin	Aldrin + Dieldrin	
Chlorfenapyr	Chlordane	
Dicofol (sum of p,p' and o,p' isomers)		
Fenazaquin		

3. IPA (Idrocarburi policiclici aromatici)

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
25 gen 1992	Decreto L.vo 25 gennaio 1992 n. 107 Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione	Limite per estratto di fumo e prodotti alimentari.
4 feb 2005	Raccomandazione della Commissione su ulteriori ricerche da realizzare relativamente al tenore di idrocarburi policiclici aromatici in tali prodotti alimentari.	Elenco di idrocarburi policiclici aromatici su cui si richiede ulteriore esame. Alimenti quali frutta secca e integratori alimentari.
4 feb 2005	Direttiva 2005/10/CE recante definizione dei metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di benzo(a)pirene nelle derrate alimentari.	Metodo di prelievo.
19 dic 2006	Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.	Sono proposti limiti di IPA per prodotti quali oli e grassi, carni affumicate, muscolo di pesce affumicato, crostacei, molluschi, alimenti per lattanti.
	L'articolo 2 del suddetto Regolamento 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	

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti
Prodotti farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	Nessuno
Prodotti alimentari con aggiunta di aromi	Legislazione italiana	0,03 mg/kg

Categoria	Riferimento	Limiti
Ingredienti Vegetali	CODEX HERBARUM	Benzopirene 10 ppb

4. MICOTOSSINE

4.1 AFLATOSSINE

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
9 giu 1999	Circolare Ministeriale N.10 Direttive in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi.	Proposta di valori limite per aflatossine nelle piante infusionali.
23 feb 2006	Regolamento (CE) n. 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari	Definisce modalità di prelievo e allestimento dei campioni per: spezie, cereali e derivati, frutta secca e derivati, arachidi e frutta a guscio, caffè, prodotti lattiero caseari, alimenti per lattanti.
19 dic 2006	Regolamento (CE) N. 1881/2006 della Commissione che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.	Limiti per prodotti quali :arachidi, frutta a guscio, frutta secca, cereali, latte, granoturco e le seguenti specie di spezie: frutti essiccati, peperoncini rossi, pepe di Caienna, paprica, pepe bianco, pepe nero, noce moscata, curcuma.
25 giu 2007	DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 25 giugno 2007 recante modifica della decisione 2006/504/CE che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine di tali prodotti	

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti	
		Aflatossine totali	B1
Piante infusionali	Circolare Ministeriale n 10	< 10 ppb	< 5 ppb
Prodotti farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	< 4 ppb	< 2 ppb
Spezie Peperoncino Pepe Noce moscata Zenzero Curcuma	Regolamento (CE)n. 401/2006	< 10 ppb	< 5 ppb
Ingredienti Vegetali	CODEX HERBARUM	< 10 ppb	< 5 ppb

4.2. OCRATOSSINA A

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
28 nov 2003	Circolare Ministero della Salute. Valori massimi ammissibili di Ocratossina A nel cacao.	Limiti per prodotti a base cacao.
23 feb 2006	Regolamento CE N. 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari	Definisce modalità di prelievo e allestimento dei campioni per: spezie, cereali e derivati, frutta secca e derivati, arachidi e frutta a guscio, caffè, prodotti lattiero caseari, alimenti per lattanti.
19 dic 2006	Regolamento (CE) N. 1881/2006 della Commissione che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.	Limiti per prodotti quali: cereali e derivati, frutti essiccati della vite, succo d'uva, vino, caffè.

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti
Prodotti Farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	Nessuno
Spezie e liquirizia	Legislazione europea	Ancora da definire

5. MICROBIOLOGIA

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
15 nov 2005	Regolamento (CE) n.2073/2005 della Commissione sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari	Limiti per: alimenti per lattanti, carne e derivati, uova, latte e derivati, pesci, crostacei ecc.
giu 2008	EHIA Europea Herbal Infusion Association	Limiti diversi per materie prime ed erbe disidratate
	European Pharmacopoeia 6 th Edition	Criteri per la qualità microbiologica di preparati farmaceutici e sostanze per uso farmaceutico non sterili

Nota :

1. I prodotti vegetali provenienti dalla raccolta spontanea o dalla coltivazione, pur in presenza di norme GAP, contengono naturalmente quantità significative di contaminanti.
2. Il processo di trasformazione (polverizzazione o sminuzzamento), pur nel rispetto delle GMP, non consente un abbattimento della contaminazione senza l'utilizzo di tecniche di trattamento termico.
3. Gli estratti derivati da vegetali, per il loro specifico processo produttivo, presentano invece una contaminazione più ridotta.
4. Nel regolamento 2073/2005/CE sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, allegato I, capitolo 1, per gli *“Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di L. monocytogenes, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali”* viene riportato il limite relativamente al contenuto in *Listeria monocytogenes* di 100 ufc/g. Potendosi considerare gli integratori alimentari come alimenti pronti, risultano pertanto assoggettati al rispetto di questo limite. In alternativa le aziende potranno valutare di eseguire studi specifici sui loro prodotti al fine di valutare la sussistenza di tale problematica.

Limiti presi come riferimento:				
Specie contaminante	European Pharmacopoeia 6 th Edition			EHIA
	Estratti vegetali	Droghe polverizzate (uso orale non infusione)	Droghe polverizzate (uso orale infusione)	Prodotti vegetali (uso orale infusione) (*)
Conta batterica totale TAMC	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g	$\leq 10^7$ col/g	$\leq 10^8$ col/g
Funghi (lieviti e muffe) TYMC	$\leq 10^2$ col/g	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g	$\leq 10^6$ col/g
Batteri Gram negativi resistenti ai Sali Biliari EX Enterobatteriacee	$\leq 10^2$ col/g	$\leq 10^3$ col/g	-----	-----
Salmonella s.	Assente/10 g	Assente/10 g	-----	Assente /125g
Escherichia coli	Assente /1g	Assente /1g	$\leq 10^2$ col/1g	$\leq 10^4$ /1g
Staphylococcus Aureus	Assente/1g	-----	-----	-----

(*) Tale limite adottato dalla EHIA viene indicato per le droghe utilizzate negli infusi, nelle quali l'azione dell'acqua bollente per un tempo di 5-10 minuti abbatte drasticamente l'inquinamento microbiologico iniziale della pianta.

CODEX HERBARUM						
Specie contaminante	Materie prime vegetali			Integratori alimentari		
	Estratti vegetali	Droghe polverizzate (uso orale non infusione)	Droghe polverizzate (uso orale infusione con acqua bollente)	Estratti vegetali	Droghe polverizzate (uso orale non infusione)	Droghe polverizzate (uso orale infusione con acqua bollente)
Conta batterica totale TAMC	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g	$\leq 10^7$ col/g	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g	$\leq 10^7$ col/g
Funghi (lieviti e muffe) TYMC	$\leq 10^3$ col/g	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g	$\leq 10^3$ col/g	$\leq 10^4$ col/g	$\leq 10^5$ col/g
Batteri Gram negativi resistenti ai Sali Biliari EX Enterobatteriacee	$\leq 10^3$ col/g	$\leq 10^3$ col/g	$\leq 10^4$ col/g	-----	$\leq 10^3$ col/g	$\leq 10^4$ col/g
Salmonella s.	Assente/10 g	Assente/10 g	Assente/10g	Assente/10 g	Assente/10 g	Assente/10g
Escherichia coli	Assente /1g	Assente /1g	≤ 100 /1g	Assente /1g	Assente /1g	≤ 100 /1g
Staphylococcus Aureus	Assente/1g	Assente/1g	Assente/1g	Assente/1g	Assente/1g	Assente/1g

Legenda alla tabella:

TAMC: total aerobic microbial count, conta totale carica batterica aerobica.

TYMC: total yeast microbial count, conta totale lieviti.

Per la conta batterica totale e i funghi, i limiti massimi accettabili sono moltiplicati per un fattore 2

6. CORPI ESTRANEI

DEFINIZIONI:

- **ADULTERAZIONE:** deliberata ed intenzionale aggiunta all'alimento di sostanze la cui presenza non è dichiarata in etichetta
- **MATERIALE ESTRANEO:** è il termine usato per descrivere la presenza di componenti del vegetale che esulano dalla parte di pianta di interesse. ESA nel documento "European Spice Association (ESA) quality minima for herbs" indica come accettabile un livello massimo di materiale estraneo dell'1% nelle spezie e del 2% per le erbe.
- **CORPI ESTRANEI:** il termine si riferisce alla presenza nel materiale vegetale di elementi che possono rappresentare un pericolo per la salute umana e non dovrebbero essere presenti nel materiale vegetale: sassi, terra, pezzi di vetro, metallo, plastica, fibre tessili.

Riferimenti normativi: Legge n 283 del 30/04/1962 articolo 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.

- European Spice Association (ESA) 28-6-2007 quality minima for herbs:
MATERIALE ESTRANEO nelle erbe massimo il 2%, nelle spezie 1%
- ASTA (American Spice trade Association)
Cleanliness specification for spices, seed&herbs: 0.5-1% in peso nelle spezie
- European Pharmacopoeia 6th Edition : 2%

CODEX HERBARUM					
CATEGORIE	NOCIVI PER LA SALUTE	INDESIDERATI		CORPI ESTRANEI DI PROCESSO E DI RACCOLTA AGRICOLA	MATERIALE ESTRANEO VEGETALE
Corpi estranei quali	Escrementi e muffe visibili ad occhio nudo, morsicature di roditore	- pezzi di gomma - plastica - stringhe - pezzi di stoffa - pezzi di sigarette	- larve, - bruchi - vermi - lumache - insetti interi o frammenti	- fibre plastiche - fibre tessili - pezzi di carta - terra, pietre - pezzi di legno - piume, capelli - trucioli di vernice	- steli - peduncoli - gusci - foglie - petali - fiori - piante infestanti
Valore massimo	ASSENTI	ASSENTI	IL PIU' POSSIBILE ASSENTI	1%	2%

7. RADIOATTIVITA'

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
22 mar 1990	Regolamento (CEE) n. 737/90 del Consiglio relativo alle condizioni d'importazione di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobil	Determina la radioattività massima cumulata di cesio 134 e 137

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti
Prodotti Farmaceutici	European Pharmacopoeia 6 th Edition	In alcune circostanze specifiche il rischio di contaminazione radioattiva deve essere considerato
Ingredienti vegetali	Regolamento (CEE) n. 737/90	600 Bq/kg (16,2 nCi/kg), per il cesio 134 e il cesio 137;
Integratori Alimentari	Regolamento (CEE) n. 737/90	600 Bq/kg (16,2 nCi/kg), per il cesio 134 e il cesio 137;

8. IRRADIAZIONE

Riferimenti normativi:

Data	Titolo	Argomento
30 gen 2001	D.L. 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.	La normativa disciplina gli aspetti generali della produzione, commercializzazione e importazione degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti. I prodotti ammessi al trattamento sono: erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali

Limiti:

Categoria	Riferimento	Limiti
Erbe aromatiche essiccate, Spezie e condimenti vegetali	D.L. 30 gennaio 2001, n.94	Consentito e regolamentato con indicazioni in etichetta
Ingredienti Vegetali		Vietato
Integratori Alimentari		Vietato