

NCF

(Notiziario Chimico Farmaceutico)
febbraio 2010

Codex Herbarum

Il codice di autoregolamentazione sui contaminanti, proposto dalle associazioni dei produttori di integratori alimentari con ingredienti vegetali, è stato aggiornato e ampliato. Bilancio e prospettive di un work in progress

Il problema della contaminazione della droga vegetale con batteri, insetti, parassiti animali, muffe, fumiganti, aflatossine, pesticidi, metalli pesanti ed elementi radioattivi è da tempo all'attenzione di esperti, operatori e autorità per gli effetti sulla salute umana. Le aflatossine, metaboliti tossici prodotti da funghi e muffe del genere *Aspergillus*, per esempio, sono particolarmente pericolose poiché hanno un'azione mutagena, teratogena e cancerogena e possono causare danni epatici. I pesticidi possono dar luogo a intossicazioni acute e croniche a carico di fegato e cervello, accumularsi nel tessuto adiposo ed essere cancerogeni. L'azione di monitoraggio, analisi e prevenzione delle contaminazioni delle materie prime impiegate nella produzione degli integratori alimentari con ingredienti vegetali riveste dunque una particolare importanza. Per stabilire regole condivise in un campo importante per la salute dei consumatori, ma dove le norme sono piuttosto frammentarie, venne siglato, nel 2005, il primo compendio di autoregolamentazione, il cosiddetto "Codex Herbarum".

Il documento definiva i limiti massimi dei contaminanti per materie prime e derivati vegetali ed era il risultato di oltre un anno di lavori coordinati dal gruppo interassociativo formato da Associazione italiana industria prodotti alimentari (AIIPA), Assoerbe, Confartigianato, Confederazione nazionale dell'artigianato e della piccola e media industria (CNA) e Federsalus.



Citrus vulgaris

La nuova versione del Codex Herbarum, diffusa all'inizio di ottobre 2009, e firmata dalle stesse associazioni che hanno contribuito all'edizione del 2005, rappresenta lo sviluppo di quel lavoro. Arricchita non soltanto con i necessari aggiornamenti normativi sulle cinque categorie di contaminanti incluse nella prima edizione (metalli pe-

santi, pesticidi, idrocarburi policiclici aromatici-IPA, micotossine e microtossine), ma completata con tre nuovi capitoli su radiorattività, irradiazione e corpi estranei. Anche questa volta per ciascuna delle categorie è stata elencata tutta la legislazione al momento disponibile (compresi i riferimenti della Farmacopea) e, in assenza

NCF

(Notiziario Chimico Farmaceutico)

febbraio 2010



Melissa officinalis

di questa, sono stati inseriti i limiti di riferimento commercialmente accettati, indicando di seguito quelli proposti dal Codex, e adottati dalle aziende aderenti al progetto.

Aggiornamento nella continuità

Il manuale di autoregolamentazione è diventato in questi anni un importante riferimento per gli operatori del settore circa i parametri di qualità degli ingredienti vegetali e dei loro derivati. Uno degli aspetti fondamentali di questa seconda edizione del Codex, fa notare **Irene Minardi**, del Consiglio direttivo di Assoerbe, è «la continuità con il lavoro svolto in precedenza e, naturalmente, l'unità di intenti delle associazioni che lo hanno promosso». Ciò evidenzia, dunque, che questo strumento di autoregolamentazione non è rimasto fine a se stesso, ma è stato concretamente impiegato e oggi viene rinnovato con l'obiettivo di potenziare i sistemi produttivi e di «migliorare gli standard di qualità non solo sul piano teorico ma anche pratico», prosegue Minardi.

È un contesto, quello della ricerca di livelli maggiori di qualità e sicurezza, in cui le aziende che gestiscono le materie prime hanno accumulato un proprio know how. Questo è stato ripreso nel compendio e messo a disposizione dell'intero settore proponendo per i contaminanti limiti sicuri e coerenti, che scaturiscono «dall'esperien-

za di laboratori di controllo qualità, via via affinata nel corso degli anni, capace di individuare sempre meglio i fattori di rischio e di intervenire tempestivamente per garantire la sicurezza dei consumatori», conclude Minardi. L'aggiornamento del testo si è reso necessario, sottolinea **Anna Paonessa**, di AIIPA-Area integratori alimentari, a seguito dei cambiamenti intervenuti nel settore dei prodotti salutistici a base vegetale dove, dietro lo stimolo di una costante crescita del mercato, si sono evoluti anche i criteri tecnico-scientifici circa i requisiti di sicurezza degli ingredienti vegetali. In particolare per quanto riguarda metalli pesanti e pesticidi, dopo l'emanazione dei relativi Regolamenti europei.

Un bilancio positivo

Trattandosi di una materia normativa delicata, ma anche frammentaria, aggiunge Paonessa, «aver riunito le varie norme in un unico documento rappresenta un bel risultato, poiché fornisce all'operatore una panoramica completa della normativa e dei limiti che occorre rispettare». Il bilancio dei quattro anni trascorsi è perciò positivo e l'impegno in questo campo continua, «con l'obiettivo di immettere in commercio prodotti con uno standard di qualità».

«Negli ultimi anni il mercato degli integratori vegetali si è sviluppato – esordisce **Mauro Cornioli**, di Confortigianato Produttori Erboristeria – e le aziende hanno lavorato molto nella prospettiva di rafforzare il sistema sul piano strutturale. A questo potenziamento strutturale delle aziende si affianca, in maniera assolutamente sinergica, il miglioramento degli aspetti procedurali. Con il Codex abbiamo perciò a disposizione robuste procedure per la sicurezza del prodotto».

Massimiliano Carnassale, segretario Federsalus, fa notare che l'aggiornamento del Codex è indicativo dell'uso di questo strumento di autoregolamentazione negli anni precedenti. «Non è stata un'iniziativa estemporanea, avviata e abbandonata a se stessa – afferma –. Al contrario, questo codice di autoregolamentazione è stato ampiamente utilizzato e diffuso ed è conosciuto nel settore. È stato perciò raggiunto l'obiettivo che ci eravamo posti nel 2005, quello di ottenere uno strumento immediato e pratico di lavoro e di consultazione».

Oltre all'utilità di uno strumento alla portata di tutti e di facile lettura, il coordinatore nazionale di CNA Erbe **Giorgio Giorgini** valorizza lo spirito di collaborazione con cui le diverse associazioni firmatarie hanno portato avanti questo progetto: «Le associazioni di categoria del settore, pur rappresentando soggetti e realtà diversi, sono riuscite a trovare un accordo perfetto quando si è trattato di rielaborare il Codex. Lo hanno fatto con il fine di migliorare la qualità degli integratori con ingredienti vegetali e, soprattutto, di tutelare la salute dei consumatori».

Aggiornamenti normativi

Alcune sezioni del Codex Herbarum sono state perciò ampliate inserendo le più recenti normative emanate in materia di contaminanti. Per i metalli pesanti, per esempio, l'ultimo riferimento è il Regolamento europeo 623/2008 (luglio 2008), che ha modificato il precedente Regolamento 1881/2006 per i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. In questa norma sono stati inseriti limiti riferiti agli integratori alimentari che si riferiscono al prodotto finito, sottolinea Giorgini: «Il nuovo regolamento europeo 629 cita espressamente gli integratori alimentari e fissa in questo campo limiti ben definiti per i metalli pesanti, che sono 3ppm per il piombo, 1 per il cadmio e 0,1 per il mercurio». Alla parte sul piombo, il Codex segnala anche che alcuni ingredienti vegetali potranno eccedere tale limite, in tal caso «sarà onere del fornitore di materia prima renderne chiara l'evidenza». In materia di pesticidi, gli ultimi riferimenti normativi sono il Regolamento europeo 149/2008 e il Regolamento europeo 260/2008 dove all'allegato VII sono contenute le combinazioni di sostanza attiva/prodotto oggetto di deroga per il trattamento. Il Codex ha evidenziato, inoltre, i limiti dell'attuale legislazione italiana in materia: poiché l'insieme delle disposizioni legislative in vigore fissa i limiti per centinaia di sostanze attive – si legge – è impossibile analizzare tali numeri con una sola metodica di analisi.

Tre nuove sezioni

Nel Codex Herbarum sono state introdotte tre nuove categorie di contaminanti: corpi estranei, radioattività e irradiazione, pre-

NCF

(Notiziario Chimico Farmaceutico)

febbraio 2010

cisa Giorgini, «tutte importanti quando si parla di materia prima vegetale. Queste aggiunte hanno indubbiamente migliorato il Codex pubblicato nel 2005, lo hanno reso più coerente con la realtà odierna e rappresentano un contributo per la migliore qualità dei prodotti».

Carnassale evidenzia che il Codex è più completo ed esaustivo, anche grazie all'inserimento della normativa vigente in materia di irradiazione. Si tratta del decreto legislativo n. 94 del 30 gennaio 2001 che disciplina produzione, commercializzazione e importazione degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

La norma chiarisce che i prodotti ammessi a questo trattamento, da indicare in etichetta, sono erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali, mentre la procedura è vietata per ingredienti vegetali e integratori alimentari. Importante, infine, la parte sui corpi estranei, presentata con una premessa che riferisce in sintesi le definizioni valide in questo campo, da quella di adulterazione, l'aggiunta deliberata e intenzionale all'alimento di sostanze la cui presenza non è dichiarata in etichetta, a quella di materiale estraneo, la presenza di



Vitis vinifera

componenti del vegetale che esulano dalla parte di pianta di interesse, fino ai corpi estranei veri e propri. Questi – che possono rappresentare un pericolo per la salute umana – non dovrebbero essere presenti nel materiale vegetale. Il Codex riporta la distinzione fra corpi estranei nocivi per la salute (escrementi o muffe visibili a occhio nudo, morsicature), corpi estranei indesiderati (pezzi di gomma, larve, pezzi di sigaretta, stoffa, larve, lumache ecc.), corpi estranei di processo e di raccolta agricola

(fibre plastiche o tessili, pezzi di legno, piume, capelli) e materiale estraneo vegetale (steli, peduncoli, gusci o piante infestanti ecc.) chiarendo che le prime due categorie devono essere assenti o il più possibile assenti dalla materia vegetale.

Una piattaforma di riflessione

Com'era stato deciso sin dalla prima edizione, il documento sarà sottoposto a una costante revisione e includerà via via gli aggiornamenti normativi con l'obiettivo, conclude Paonessa, «di affinare sempre di più, in armonia con lo spirito iniziale, questo strumento seguendo le continue evoluzioni nell'area degli integratori alimentari». Sono due gli obiettivi principali per il futuro, aggiunge Carnassale: «Far sì che questo strumento sia diffuso e apprezzato dagli operatori com'è stato finora e che si apra non solo ai contributi degli operatori del settore, ma anche degli organi di controllo. Questi ultimi, per esempio, potrebbero suggerire degli interventi migliorativi per le prossime edizioni». Federsalus auspica, dunque, che il Codex Herbarum diventi una piattaforma di riflessione per gli avanzamenti futuri di questo settore. ■

UN PASSO IMPORTANTE MA NON ANCORA SUFFICIENTE

L'opinione di Alessandro Colombo, direttore generale Pharbenia-gruppo Bayer

Dottor Colombo, come valuta il nuovo Codex Herbarum?

La nuova edizione rappresenta un ottimo lavoro che, ovviamente, sarà sottoposto ad aggiornamenti anche in futuro. Il compendio contiene tutto ciò che è giusto e necessario garantire per le materie prime vegetali degli integratori alimentari. Se è assolutamente necessario adoperarsi per migliorare la qualità della materia prima vegetale, l'aspetto cruciale è però un altro. Esso riguarda la gestione della filiera produttiva, il ciclo produttivo nel suo insieme, in altre parole ciò che accade in quella fase, quali controlli vengono effettuati e, *last but not least*, il tema della stabilità. Se non ci si occupa di questi aspetti, l'attenzione, lodevole, alla materia prima ha un rilievo abbastanza relativo. Il Codex Herbarum è dunque una condizione necessaria, ma non sufficiente per garantire un prodotto vegetale di qualità. Le porto qualche esempio. Se utilizzo

una materia prima perfetta ed esente da contaminanti, ma poi altuo il ciclo produttivo seguendo le linee guida HACCP, che sono tipiche del settore alimentare e non garantiscono la continuità/ripetibilità di contenuto tra i vari lotti né definiscono esattamente che cosa c'è all'interno del prodotto alla fine del ciclo, se non eseguo gli studi di stabilità atti a capire se gli attivi che dichiaro in etichetta sono presenti in quelle concentrazioni, la partenza è stata buona, ma mancano altri, importantissimi, tasselli. La verità è che la decisione su come operare a questi livelli è ancora demandata alle singole aziende ed è rischioso visto che si verificano episodi, per fortuna non frequenti, di prodotti non conformi a quanto dichiarato in etichetta.

Che cosa fare allora per migliorare il profilo qualitativo dell'integratore alimentare a base di piante?

Questa tipologia di prodotti sta ottenendo

riconoscimenti importanti in Europa, dove la volontà di migliorare la qualità del prodotto offerto ai cittadini è stata chiarita con l'approvazione della Direttiva comunitaria del 2002 e del Regolamento sui claims del 2006. Si consideri, fra l'altro, che i claims salutistici per questi prodotti includono anche la riduzione del fattore di rischio di malattie, parliamo perciò della salute delle persone. Ciò nonostante, non c'è ancora una legislazione in grado di garantire in modo uniforme la qualità del prodotto, il che è un evidente controsenso. È giusto, dunque, che l'integratore abbia il suo ruolo nell'ambito salutistico, ma questo deve essere fondato su un percorso evolutivo e sullo sviluppo di un prodotto dotato della necessaria qualità. Forse non tutte le aziende possono perseguire questi obiettivi ma se si è scelto, giustamente, di giocare questa partita non si può derogare ad alcuni parametri irrinunciabili. Insomma, la strada da fare è ancora molta.