

ASSEMBLEA ORDINARIA SISTE

6 luglio 2016

# CONTAMINANTI: QUESTIONI APERTE

Cinzia Ballabio, SISTE



# INDAGINE EFSA SUI CONTAMINANTI ALIMENTARI

- ❑ **Contaminanti di processo:** furani, acrilamide, **idrocarburi policiclici aromatici (IPA)**, 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD), etil carbammato
- ❑ **Contaminanti organici:** diossine e PCB (policlorobifenili) diossina-simili o non diossina-simili, ritardanti di fiamma bromurati, sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), idrocarburi degli oli minerali, melamina e composti analoghi
- ❑ **Contaminanti inorganici:** nitrati in verdure e altri prodotti alimentari, **cadmio**, **piombo**, **arsenico** (inorganico e totale), **mercurio** (metil mercurio e totale)
- ❑ **Micotossine:** aflatossine, ocratossina A, deossinivalenolo (DON) e derivati acetilati, zearalenone, fumonisine, patulina, T-2 e HT-2, nivalenolo, alcaloidi della *Claviceps* spp.
- ❑ **Contaminanti di origine vegetale:** **alcaloidi dell'oppio in semi di papavero**, **alcaloidi pirrolizidinici**, **alcaloidi tropanici**

**Termine di presentazione dati: 1° ottobre 2016**

**Lettere circolari: 6 novembre 2015; 15 febbraio 2016**

# INDAGINE EFSA SUI CONTAMINANTI ALIMENTARI

- ❑ EFSA ha pubblicato “**Summary of the 2015 Data Collection on Contaminant**”, relazione tecnica sui dati pervenuti nel 2015 dagli Stati membri e associazioni industriali sui livelli di contaminazione in alimenti e mangimi  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/1048e.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1048e.pdf).
- ❑ Resoconto “qualitativo” del numero di analisi condotte per sostanza e per Stato membro
- ❑ **N° campioni alimentari analizzati: 157.603**
- ❑ **N° analisi eseguite: 664.681**
- ❑ **N° contaminanti cercati: 127**
- ❑ **Nessun dato fornito sulle contaminazioni in integratori alimentari, tè e infusi di erbe.**



# Contaminanti normati

---

# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

## Metalli Pesanti

❑ **Piombo:** 3,0 mg/kg

❑ **Cadmio:** 1,0 mg/kg

tranne in prodotti composti esclusivamente o principalmente da alghe marine essiccate, da prodotti derivati da alghe marine o da molluschi bivalvi essiccati: 3,0 mg/kg

❑ **Mercurio:** 0,1 mg/kg

**Bozza di regolamento che modifica o inserisce nuovi tenori massimi di mercurio in alcune categorie di alimenti:**

- integratori alimentari: **0,1 mg/kg** (rimane invariato)
- erbe fresche: **0,03 mg/kg** (nuovo)
- spezie: **0,015 mg/kg** (nuovo)

**Lettera circolare: 5 febbraio 2016**

# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

---

□ **Citrinina:** 2000  $\mu\text{g}/\text{kg}$

(Reg. (UE) 212/2014)

Integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*



# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

## □ Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)

Reg. (UE) 2015/1933

	Benzo(a)pirene	IPA4 - Somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene
Integratori alimentari contenenti prodotti botanici e loro preparati*, propoli, pappa reale, spirulina o loro preparati	10 µg/kg	50 µg/kg

\*Per preparazioni botaniche si intendono le preparazioni ottenute da piante (ad esempio, piante intere, a pezzi o tagliate, parti di piante) mediante processi vari (come spremitura, torchiatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione). In tale definizione rientrano anche piante triturate o polverizzate, parti di piante, alghe, funghi, licheni, tinture, estratti, oli essenziali (diversi dagli oli vegetali di cui al punto 6.1.1), succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.

# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NELLE MATERIE PRIME VEGETALI

## □ Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)

Reg. (UE) 2015/1933

	Benzo(a)pirene	IPA4 - Somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene
Erbe aromatiche essiccate* e spezie essiccate (tranne cardamomo e <i>Capsicum</i> spp. affumicato).	10 µg/kg	50 µg/kg

\*Erbe aromatiche da consumarsi tal quali (es. salvia, rosmarino, timo, prezzemolo, ecc. - Erbe fresche e fiori commestibili cod. 0256000 - Reg. (CE) 396/2005 sui LMR di antiparassitari in o su determinati prodotti). Non si applica alle piante per uso infusione (cod. 0630000 - Reg. (CE) 396/2005)

**Lettere circolari: 6 novembre 2014; 13 aprile 2015, 24 e 26 giugno 2015: 27 agosto 2015; 28 ottobre 2015**



# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NELLE MATERIE PRIME VEGETALI

## □ Aflatossine in spezie

	Aflatossina B1	Aflatossine (Somma di B1, B2, G1 e G2)
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Capsicum spp.</b> (frutti secchi dello stesso, interi o macinati, compresi peperoncini rossi, peperoncino rosso in polvere, pepe di Caienna e paprica)</li><li>• <b>Piper spp.</b> (frutti dello stesso, compreso il pepe bianco e nero)</li><li>• <b>Myristica fragrans</b> (noce moscata)</li><li>• <b>Zingiber officinale</b> (zenzero)</li><li>• <b>Curcuma longa</b> (curcuma)</li><li>• <b>Miscela di spezie</b> contenenti una o più delle suddette spezie</li></ul>	5 µg/kg	10 µg/kg

# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NELLE MATERIE PRIME VEGETALI

## □ Ocratossina A

in spezie, comprese le spezie essiccate

	Ocratossina A
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Piper spp</b> (suoi frutti, compreso pepe bianco e nero)</li><li>• <b>Myristica fragrans</b> (noce moscata)</li><li>• <b>Zingiber officinale</b> (zenzero)</li><li>• <b>Curcuma longa</b> (curcuma)</li></ul>	15 µg/kg
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Capsicum spp</b> (suoi frutti secchi, interi o macinati, tra cui peperoncini, peperoncini in polvere, pepe di Caienna e paprica)</li></ul>	20 µg/kg
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Miscele di spezie</b> contenenti una delle suddette spezie</li></ul>	15 µg/kg

# CONTAMINANTI DISCIPLINATI DAL REG. (CE) 1881/2006 NELLE MATERIE PRIME VEGETALI

## ❑ **Ocratossina A**

in liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*, *Glycyrrhiza gonfia* e altre specie)

Ocratossina A	
• <b>Radice di liquirizia</b> , ingrediente per infusioni a base di erbe	20 µg/kg
• <b>Estratto di liquirizia*</b> , usato nei prodotti alimentari, soprattutto nelle bevande e nella confetteria	80 µg/kg

\* 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.



# Contaminanti non normati

---

# ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI (AP)

- ❑ Composti organici naturalmente presenti in diverse specie di piante (*Boraginaceae*, *Asteraceae* e *Fabaceae*). La contaminazione di altre specie sembrerebbe avvenire in fase di coltivazione e raccolta delle piante stesse per inadeguata attuazione delle GACP.
- ❑ Studi clinici hanno mostrato il potenziale cancerogeno e genotossico di AP.
- ❑ Rapporto EFSA (EFSA supporting publication 2015:EN-859) ha evidenziato la diffusa presenza di AP anche negli infusi di erbe: 91% infusi conteneva una concentrazione media di 6,13 µg/l (460 µg/kg nel preparato secco) fino ad un valore massimo di 64 µg/kg trovato in un infuso di rooibos (*Aspalathus linearis* (Burm.f.)).
- ❑ La presenza di AP negli integratori alimentari a base di piante officinali è risultata molto variabile (il 60% circa dei campioni conteneva AP). Le concentrazioni più elevate sono state rilevate nei prodotti a base di *Tussilago farfara* L., *Echium* spp. e *Borago officinalis* L., mentre gli integratori a base di oli estratti dai semi di *Boraginaceae* non presentavano sostanzialmente tracce di contaminazione.
- ❑ L'allegato 1 bis al D.M. 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi" negli integratori alimentari (lista BELFRIT) stabilisce per i preparati a base di fiori e semi di borragine l'assenza di AP con limite di rivelabilità di 1 µg/kg (sarà probabilmente portato a 4 µg/kg).
- ❑ **Nota Minsal del 1° luglio 2016: il Ministero della salute invita le aziende a fornire dati sui livelli di contaminazione da AP negli integratori alimentari a base di piante e derivati e nelle erbe ad uso infusione.**

**Lettere circolari: 2 settembre 2015; 6 novembre 2015; 15 febbraio 2016; 4 luglio 2016**

# ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI (AP)

La contaminazione da AP riguarda anche:

## Medicinali vegetali

- EMA ha pubblicato un documento "*Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids*" (EMA/HMPC/328782/2016) che dà suggerimenti per la gestione del rischio ed il controllo di qualità di tali prodotti in relazione alla contaminazione da AP.
- Germania, Austria e Regno Unito hanno adottato misure specifiche transitorie per tenere sotto controllo le contaminazioni da AP nei medicinali vegetali fissando un limite di assunzione giornaliera di 1.0 µg di AP. Entro 3 anni tale valore dovrà scendere a 0,35 µg/die secondo quanto raccomandato dal Comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) sulla base di un'opinione EFSA del 2011.

**Lettera circolare: 14 giugno 2016**



# ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI (AP)

La contaminazione da AP riguarda anche:

## Farmaci omeopatici

- Da controlli effettuati da alcune Agenzie Nazionali europee sui medicinali è emerso il possibile rischio di contaminazione di materie prime vegetali con piante contenenti naturalmente AP in quantità elevate (es. Senecio, Sinfito ed Eliotropo).
- AIFA ha invitato le aziende produttrici di medicinali omeopatici ad attivarsi al fine di svolgere verifiche sui tali farmaci se il componente attivo omeopatico di origine vegetale nel prodotto finito sia presente in diluizione uguale o inferiore alla 4DH e di determinare il contenuto in AP nella tintura madre con opportuno metodo analitico con un Quantitation limit – LOQ < 0.35, fornendo una dichiarazione a firma del titolare dell'impresa attestante che il metodo analitico utilizzato è stato convalidato in accordo a ICH Topic Q2 - Validation of analytical procedures: Text and Methodology - Notes for guidances on validation of analytical procedures: text and methodology (CPMP/ICH/381/95)

**Lettera circolare: 14 giugno 2016**

# ALCALOIDI TROPANICI (AT)

- ❑ Gli AT costituiscono un ampio gruppo di composti sintetizzati da alcune specie della famiglia delle *Solanaceae* (*Atropa belladonna*, *Datura stramonium* e *Hyoscyamus niger*)
- ❑ Sono state identificate oltre 200 differenti molecole (es. atropina, iosciamina e scopolamina), ma solo per alcune di esse esistono dati di tossicità.
- ❑ La presenza di AT rilevata nei semi di lino, di soia, di girasole, nel sorgo, nel miglio e nel grano saraceno, è riconducibile alla presenza nelle stesse di semi di *D. stramonium*, pianta molto diffusa nelle regioni temperate e tropicali, difficilmente eliminabili con i soli interventi di pulizia e separazione fisica.
- ❑ Reg. (CE) 1881/2006 - Atropina, scopolamina: 1,0 µg/kg in alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti miglio, sorgo, grano saraceno o loro prodotti derivati (febbraio 2016)

# ALCALOIDI TROPANICI (AT)

- Con la **Raccomandazione (UE) 2015/976**, la Commissione europea ha invitato gli Stati membri a promuovere controlli più rigorosi presso gli OSA delle contaminazioni da AT nelle seguenti derrate alimentari:
  - Cereali e prodotti derivati, in particolare: grano saraceno, sorgo, miglio, mais e farina di grano saraceno, sorgo, miglio e mais; alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini; cereali da colazione; prodotti di macinazione dei cereali e cereali destinati al consumo umano
  - Prodotti senza glutine
  - **Integratori alimentari, tè e infusioni di erbe**
  - Legumi (senza baccello), leguminose e semi oleosi e prodotti derivati
- **Obiettivo:** raccogliere maggiori dati sulla reale presenza di AT negli alimenti e, in caso di rilievo positivo, capire quali fattori ne determinino la presenza nelle materie prime agricole.



# ALCALOIDI TROPANICI (AT)

## Raccomandazione (UE) 2015/976

- ❑ Gli alcaloidi tropanici da analizzare sono almeno atropina e scopolamina e, se possibile, gli enantiomeri della iosciamina vanno analizzati separatamente.
- ❑ Metodo di analisi: cromatografia liquida ad alta prestazione - spettrometria di massa/(spettrometria di massa) (HPLC-MS/(MS)] o gascromatografia - spettrometria di massa (GC-MS).
- ❑ Materie prime agricole, ingredienti, integratori alimentari e tisane: il limite di quantificazione (LOQ) per l'atropina (miscela racemica di enantiomeri della iosciamina) e la scopolamina dovrebbe essere inferiore a 5 µg/kg e non superiore a 10 µg/kg.

# ARSENICO

- ❑ Largamente diffuso in natura (nel suolo, nelle acque sotterranee e nelle piante), l'ingestione a lungo termine di As nella sua forma inorganica (la più tossica) è associata a lesioni cutanee, malattie cardiovascolari, alterazioni del metabolismo del glucosio e all'aumentato rischio di cancro al polmone e alle vie urinarie
- ❑ Principale fonte di esposizione all'As: cereali e derivati, alghe, acqua potabile, caffè, birra, pesce e verdure
- ❑ Reg. (CE) 1881/2006 fissa tenori massimi di As inorganico in riso e prodotti derivati
- ❑ Nella sua opinione del 2009 (EFSA Journal 2009; 7(10):1351), EFSA sottolineava la necessità di disporre di un maggior numero di dati sui livelli di As, organico ed inorganico, negli alimenti, nonché sul rapporto tra assunzione del minerale e salute.

# ARSENICO

- Con la **Raccomandazione (UE) 2015/1381**, la Commissione europea ha invitato gli Stati membri a promuovere controlli più rigorosi presso gli OSA delle contaminazioni da AT nelle seguenti derrate alimentari:
  - cereali e prodotti derivati (compresi crusca e germe);
  - succhi di frutta e di ortaggi;
  - acqua potabile (compresa l'acqua in bottiglia);
  - caffè;
  - **foglie secche di tè;**
  - birra;
  - pesci e prodotti del mare;
  - ortaggi;
  - **prodotti delle alghe** (compresa l'alga hijiki);
  - latte, prodotti lattiero-caseari, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia;
  - alimenti a fini medici speciali;
  - **integratori alimentari.**
  
- **Obiettivo:** valutare l'esposizione alimentare all'As nella popolazione generale per completare la valutazione del rischio.

**Lettere circolari: 24 giugno 2015; 6 novembre 2015**



# CROMO

- Nel 2014, EFSA ha pubblicato un'opinione scientifica sui rischi per la salute derivanti dalla presenza di cromo in alimenti e bevande (EFSA Journal 2014;12(3):3595), nella quale concludeva che **non esiste un problema di sicurezza per la salute umana derivante dall'esposizione al Cr (III)**, stimata inferiore rispetto all'assunzione giornaliera tollerabile (TDI) di 300 µg/kg p.c./die.
- Il **Cr (VI)**, più tossico del Cr (III), è stato rilevato nello 0,2% dei campioni di acqua potabile analizzati nel periodo 2000-2012. Il calcolo del MOE (margine di esposizione) ha permesso di dimostrare che l'esposizione cronica a questo elemento non è preoccupante per la salute umana, tranne nei bambini fino ai 4 anni nei casi di livello massimo di esposizione.
- Nel database EFSA **mancano dati sul tenore di cromo in alimenti arricchiti, alimenti dietetici destinati a fini medici speciali e integratori alimentari.**
- La Commissione europea invita gli Stati membri a promuovere una raccolta dati presso gli OSA.
- **Obiettivo:** completare la valutazione del rischio di questo elemento.

**Lettera circolare: 6 novembre 2015**

# ALCALOIDI DELL'OPPIO IN SEMI DI PAPAVERO



- ❑ Problema emergente: presenza di alcaloidi oppiacei (morfina, codeina, tebaina, noscapina e papaverina) nei semi di papavero, usati nella produzione dei prodotti da forno.

- ❑ In natura, i semi di papavero destinati ad uso alimentare, ottenuti da specie di *Papaver* diverse da *Papaver somniferum* L., non contengono alcaloidi oppiacei, ma possono essere contaminati dalla linfa del papavero a seguito dei danni causati da organismi nocivi o durante le operazioni di raccolta.
- ❑ Si tratta di un problema reale come confermato anche da test condotti dalle stesse aziende che in Italia sono state oggetto di denuncia da parte dei media.



# TETRAIDROCANNABINOLO (THC) IN SEMI DI CANAPA

- ❑ I semi della canapa non contengono naturalmente THC.
- ❑ L'eventuale contaminazione è il risultato del contatto dei semi con la resina rilasciata dalle ghiandole epidermiche sulle foglie e dalle parti del fiore, e anche dal non togliere tutte le brattee (che possiedono la concentrazione più elevata di THC di qualsiasi altra parte della pianta) che ricoprono i semi.





# SEMI DI ALBICOCCA E MANDORLE AMARE



□ A seguito del parere espresso recentemente da EFSA (doi: 10.2903/j.efsa.2016.4424) sul rischio per la salute legato alla **presenza di amigdalina nei semi di albicocco** (*Prunus armeniaca* L.), responsabile di casi di avvelenamento in Europa e in paesi extra-UE, la Commissione Europea ritiene opportuno regolamentare l'uso di questi semi e delle mandorle amare.

- L'amigdalina è un **glicoside cianogenetico** in grado di liberare in determinate condizioni chimiche acido cianidrico, contenuto principalmente nei semi di piante del genere *Prunus* (fam. *Rosaceae*) quali mandorlo var. amara, ciliegio, albicocco, pesco, melo ecc.
- **Conclusioni parere EFSA:** i semi di albicocco rappresentano un rischio di avvelenamento da cianuro. Una porzione giornaliera costituita da tre piccoli semi crudi di albicocca o meno della metà di un seme di grande dimensione può superare i livelli di sicurezza per quanto concerne il rischio di avvelenamento da cianuro. Nel caso dei bambini, vi è rischio di avvelenamento dopo ingestione di appena un piccolo seme di albicocca.
- Il normale consumo come frutta dell'albicocca non costituisce un rischio per la salute dei consumatori. Il "kernel" è il seme contenuto nel nocciolo dell'albicocca. Si ottiene rompendo, aprendo e rimuovendo il guscio duro e, di conseguenza, non ha alcun contatto con il frutto.

**Lettere circolari: 12 maggio 2016; 14 giugno 2016**

# SEMI DI ALBICOCCA E MANDORLE AMARE

- ❑ La Commissione europea ha avviato un'indagine volta a comprendere la diffusione in Europa dell'uso dei semi di albicocca come materie prime tal quali o derivati di varia natura (olio, burro, polvere del guscio, ecc.) e delle mandorle (dolci e amare), in quali tipologie di prodotti si usano ed in quali quantità.
- ❑ Nello specifico la Commissione chiede di avere dati relativi a:
  - presenza di acido cianidrico/cianuro nei semi di albicocca e mandorle (var. amara e dolce)
  - presenza di acido cianidrico/cianuro nel torrone, marzapane, loro succedanei o prodotti simili, frutta con nocciolo in scatola e bevande alcoliche (stabiliti limiti di HCN dal Reg. (CE) 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti).
  - gestione della presenza di acido cianidrico/cianuro durante la lavorazione di semi albicocche e mandorle amare. Di particolare interesse è capire come viene trattato l'acido cianidrico/cianuro nella lavorazione di noccioli di albicocche amare e mandorle per torrone, marzapane, loro succedanei o prodotti simili.
  - ogni altra informazione pertinente per l'analisi.

**Lettere circolari: 12 maggio 2016; 14 giugno 2016**



# SEMI DI ALBICOCCA E MANDORLE AMARE

## Quali possibili soluzioni?

1. vietare il consumo di semi di albicocche e mandorle amare (forse troppo drastico???)
2. fissare un livello massimo di cianuro in semi di albicocche e mandorle amare (livello suggerito 200-250 mg/kg) e in prodotti derivati (in qualsivoglia forma)
3. rivedere gli attuali livelli massimi di acido cianidrico in torrone, marzapane, loro succedanei o prodotti simili (50 mg/kg), frutta col nocciolo in scatola (5 mg/kg) e bevande alcoliche (200 mg/kg), stabiliti dal Reg. (CE) 1334/2008 e 7 g di acido cianidrico per ettolitro di alcool 100% vol. in acquaviti da frutta col nocciolo e da residui di vinacce di frutta, fissati dal Reg. (CE) 110/2008

**Riunione del Comitato di esperti sui contaminanti agricoli (30 maggio 2016):** sono più propensi verso la seconda soluzione, ma non sono ancora stati discussi i limiti proposti.

**Lettere circolari: 12 maggio 2016; 14 giugno 2016**



GRAZIE  
DELL'ATTENZIONE

---