



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE
Ufficio 4 DGISAN
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Indirizzi in allegato

OGGETTO: Integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa* e *spp*: modifica all'allegato 1 del DM 10 agosto 2018.

In riferimento a quanto riportato in oggetto si rappresenta quanto segue.

A seguito delle valutazioni condotte su casi di epatotossicità conseguenti all'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa*, nuovamente registrati dopo i precedenti del 2019, si conferma, come già concluso nel 2019, che le cause sono verosimilmente da ricondurre a reazioni di natura idiosincrasica.

Tuttavia, il gruppo interdisciplinare di esperti appositamente istituito, alla luce del persistere di casi di epatotossicità, ha ritenuto necessario ampliare l'avvertenza specifica inserita nel 2019 per gli integratori contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa* e *spp* a tutela dei consumatori.

Inoltre, lo stesso gruppo, dopo un'approfondita revisione della letteratura scientifica, ha concluso che non ci sono evidenze scientifiche a supporto degli effetti fisiologici attribuiti alla *Curcuma Longa* nelle linee guida ministeriali.

Per quanto sopra è stato adottato il decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 1 agosto 2022 (cfr. www.salute.gov.it), che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto direttoriale 4 agosto 2021.

Il succitato decreto del 28 luglio 2022 prevede l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura degli integratori contenenti ingredienti derivati da *Curcuma longa* e *spp*:

“AVVERTENZA IMPORTANTE In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.”

Inoltre, il citato decreto elimina dalle linee guida ministeriali gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la *Curcuma longa* e *spp*, che, pertanto, non potranno essere più utilizzati.

Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa* e *spp* entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

Si coglie l'occasione per ribadire la responsabilità degli operatori del settore alimentare (OSA) che notificano ed immettono in commercio un integratore alimentare, di garantire la conformità degli stessi alla normativa alimentare, e la loro sicurezza (es l'eventuale esistenza di effetti non favorevoli dovuti all'impiego contemporaneo di estratti/preparati ottenuti da piante diverse).

E' inoltre obbligo degli OSA verificare che gli ingredienti impiegati NON siano novel food ex regolamento (UE) 2015/2283, acquisendo tutta la documentazione necessaria a provarlo, e mettendola a disposizione dell'autorità competente ai controlli, qualora richiesto.

Si ricorda che l'impiego di una pianta/sua parte/derivato/estratto contenuti nell'elenco di cui al DM 10 luglio 2018 è sempre subordinato alla valutazione della non applicabilità del regolamento (UE) 2015/2283.

Entrando nel merito degli integratori in questione si chiede a codeste Associazioni di provvedere alla raccolta dei dati di consumo significativo precedente al 1997 degli estratti di *Curcuma longa e spp* ad elevato titolo di curcumina, poiché, dai lavori del gruppo interdisciplinare, non sembra esistere una storia significativa di consumo alimentare di tali estratti/preparati, che sembrano configurarsi come novel food ex reg. 2015/2283 e, pertanto, non impiegabili negli alimenti. I dati devono essere relativi all'ingrediente specifico ed essere correlati all'uso alimentare significativo precedente al 1997 (per ulteriori informazioni consultare il reg. (UE) 2018/456).

I dati raccolti devono essere inviati entro il 31 ottobre 2022 all'ufficio 4 DGISAN (dgsan@postacert.it, e cc v.digiorgi@sanita.it; a.zovi@sanita.it) indicando in oggetto: "invio dati sull'uso significativo di estratti di *Curcuma longa e spp* ad elevato titolo di curcumina".

Si prega dare la massima diffusione alla presente nota.

IL SEGRETARIO GENERALE

Dott. Giovanni LEONARDI

Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini

INDIRIZZARIO

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

ISS
SEDE

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
carnassale@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
segreteria@afiscientifica.it

A.I.O.
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@ancc.coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERIMPRESA ERBE
info@federimpresaerbe.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
info@sifap.org

SISTE
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
info@unintegra.org

UNIONE ITALIANA FOOD
unionfood@unionfood.it