



Roma, 09.08.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900006794/AG
Oggetto: Ministero della Salute – Avvertenza per l’etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma
Circolare n. 11667

SS
8.7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti
estratti e preparati di piante del genere Curcuma***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmettono le note del Ministero della Salute concernenti alcune indicazioni per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma contemplate dall'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari (cfr circolare federale n. 11166 del 15.10.2018).

In particolare, il Dicastero ha chiarito che, a seguito delle indagini condotte sui casi di epatite colestatica, insorti dopo l'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di Curcuma longa, ad oggi, le cause sono da ricondurre a particolari condizioni di suscettibilità individuale, di alterazioni preesistenti, anche latenti, della funzione epato-biliare, di calcolosi delle vie biliari o anche alla concomitante assunzione di farmaci.

Il Ministero sconsiglia, pertanto, l'uso di integratori contenenti estratti e preparati di curcuma a consumatori con problemi epatobiliari e comunque, invita a sentire il parere del medico in caso di assunzione concomitante di farmaci.

A tal fine, con decreto dirigenziale 26 luglio 2019, pubblicato sul sito www.salute.gov.it (cfr all. 1), è stato modificato l'allegato I del sopra citato D.M. 10.8.2018, con l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura di ingredienti derivati da piante del genere Curcuma: “*In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico*”.

Inoltre, per evitare equivoci interpretativi e contraddizioni, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici ammessi per estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* le indicazioni riferite alla “*funzione epatica*”, alla “*funzione digestiva*” e alla “*funzionalità del sistema digerente*”, che pertanto non potranno essere più utilizzate.

Gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* devono essere conformati alle nuove disposizioni, contenute nel decreto del 26 luglio, non oltre il 31 dicembre 2019. Pertanto, come chiarito dal Ministero (cfr all. 2), a partire dal 1 gennaio 2020, l’etichetta di tutti gli integratori alimentari contenenti preparati ed estratti di piante del genere *Curcuma* presenti sul mercato:

- dovrà riportare l’avvertenza supplementare di cui sopra, introdotta dal decreto 26 luglio 2019;
- non dovrà più riportare l’indicazione di effetti fisiologici relativi a “funzione epatica”, “funzione digestiva” e “funzionalità del sistema digerente”.

Nel rinviare al contenuto della note per le ulteriori indicazioni e precisazioni fornite dal Dicastero, si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

- l’impiego negli integratori di un estratto o di un preparato vegetale derivante da una pianta elencata nell'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 è consentito solo se ha fatto registrare una storia di consumo significativo che non richiede l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food. Pertanto, “*botanicals*” derivanti da piante ammesse possono essere impiegati solo se i livelli di titolazione dichiarati, nel contesto del completo profilo compositivo, sono compatibili con le tradizionali modalità di preparazione;
- non può essere definito come “estratto” un ingrediente di fatto costituito da una sostanza chimicamente predefinita, come, ad esempio, nel caso di “estratti” costituiti per il 95% da curcumina;
- ai fini dell’impiego negli integratori alimentari, per “preparati ed estratti” si intendono gli ingredienti derivati dalla curcuma ammissibili per la storia di consumo maturata, nonché la curcuma in polvere;
- l’operatore del settore alimentare (OSA), nel momento in cui immette un integratore sul mercato, si assume la responsabilità di garantire che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della legislazione alimentare applicabili e che, pertanto, non contiene novel food nella sua composizione; in caso di dubbi, nel considerare o meno novel food un botanical, o qualunque altra sostanza o ingrediente, è possibile consultare il Ministero della salute “*sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti*”.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)