



# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA  
NUTRIZIONE - UFFICIO 4**

Ministero della Salute

DGISAN

0050147-P-26/07/2019



344580406

ASSESSORATI ALLA SANITA'  
REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
Loro Sedi

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici  
Via Milano, 58 – 00184 Roma  
Tel. +39-06.4870148 – Fax +39-06.47824943  
[adf@adfsalute.it](mailto:adf@adfsalute.it)  
[adfservicesrl@legalmail.it](mailto:adfservicesrl@legalmail.it)

A.F.I.  
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano  
Fax 02/48.71.75.73  
[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

A.I.I.P.A.  
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano  
Fax 02/ 65.48.22  
[aiipa@aiipa.it](mailto:aiipa@aiipa.it)

A.I.D.E.P.I  
Viale del Poggio Fiorito, 61  
00144 Roma  
Fax 06 8073186  
[aidepi@aidepi.it](mailto:aidepi@aidepi.it)

A.I.O.  
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA  
Fax 06/51.60.49.97  
[aionet@aionet.org](mailto:aionet@aionet.org)

ANCC Coop  
[ancc@coop.it](mailto:ancc@coop.it)

ANCD Conad  
[ancd@ancd.it](mailto:ancd@ancd.it)

ASSOBIBE  
Via Domiziano, 10  
00145 Roma  
[assobibe@assobibe.it](mailto:assobibe@assobibe.it)

ASSOERBE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522  
[segreteria@assoerbe.eu](mailto:segreteria@assoerbe.eu)  
[assoerbe@assoerbe.eu](mailto:assoerbe@assoerbe.eu)

ASSOFARM  
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma  
Fax 06.48976639  
[assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it](mailto:assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it)

ASSOLATTE  
Via Adige, 20 – 20135 Milano  
Fax 02.72021838  
[assolatte@assolatte.it](mailto:assolatte@assolatte.it)

ASSO-RAM  
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA  
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635  
[info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)

CNA ALIMENTARE  
Confederazione Nazionale dell'Artigianato  
Via G.A. Guattani 13 – Roma  
Fax 06/44.24.95.18  
[cna@cna.it](mailto:cna@cna.it)

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI  
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma  
Fax 06/51.22.497  
[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE  
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma  
Fax 06.77202872 – 06.77260735  
[alimentazione@confartigianato.it](mailto:alimentazione@confartigianato.it)

ESSNA  
[info@essna.com](mailto:info@essna.com)

FARMADATI  
Via San Francesco 8, Piacenza  
[bdf@farmadati.it](mailto:bdf@farmadati.it)

FEDERALIMENTARE  
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma  
Fax 06/59.033.42  
[segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.it)

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.  
CONFCOMMERCIO  
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma  
Fax 06/58.12.750  
[fei@confcommercio.it](mailto:fei@confcommercio.it)  
[feiroma@tin.it](mailto:feiroma@tin.it)

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI  
Via Palestro 75 – 00181 Roma  
Fax 06/49.41.093  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI  
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano  
fax 02.34565349  
[aispec@federchimica.it](mailto:aispec@federchimica.it)

FEDERDISTRIBUZIONE  
[info@federdistribuzione.it](mailto:info@federdistribuzione.it)

FEDERFARMA  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma  
Fax 06/70.47.65.87  
[box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it)

FEDERFARMA SERVIZI  
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146  
00184 Roma  
Fax 06/44.70.49.40  
[federfarmaservizi@yahoo.it](mailto:federfarmaservizi@yahoo.it)

FEDERIMPRESA ERBE  
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo  
Fax 0575/23.25.3  
[info@federimpresaeerbe.it](mailto:info@federimpresaeerbe.it)

FEDERSALUS  
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma  
Fax 06/54.28.32.78  
[federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)  
[segreteria@federsalus.it](mailto:segreteria@federsalus.it)

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE  
[segretariolibereparafarmacieit@gmail.com](mailto:segretariolibereparafarmacieit@gmail.com)

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI  
Viale Piceno 18, 20129 Milano  
[info@sifap.org](mailto:info@sifap.org)  
[www.sifap.org](http://www.sifap.org)

SISTE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Fax 02/45.48.79.03  
[segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)

UNERBE – Confesercenti  
Via Nazionale 60 - Roma  
Fax 06/4746556  
[unerbe@confesercenti.it](mailto:unerbe@confesercenti.it)

UNINTEGRA  
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano  
fax 0384/256626  
[info@unintegra.org](mailto:info@unintegra.org)

U.O.S. Sanità veterinaria e igiene alimentare  
Via La Toscana 3 – Rep. San Marino  
[antonio.putti@iss.sm](mailto:antonio.putti@iss.sm)  
[servizio.veterinario@iss.sm](mailto:servizio.veterinario@iss.sm)

e p.c. Ufficio VIII  
SEDE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma  
[presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)

**Oggetto: Avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* contemplate dall'allegato 1 del DM 10 luglio 2018**

A seguito delle indagini condotte sui casi di epatite colestatica insorti dopo l'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa*, si è concluso che ad oggi, le cause sono verosimilmente 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.

Sulla base delle valutazioni del gruppo interdisciplinare di esperti appositamente istituito e della Sezione dietetica e nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, si è pervenuti così alla decisione di sconsigliare l'uso di integratori contenenti estratti e preparati di curcuma a consumatori con problemi epatobiliari, e comunque, di invitare a sentire il parere del medico in caso di assunzione concomitante di farmaci.

A tal fine è stato adottato il decreto dirigenziale 26 luglio 2019 (cfr. [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) per modificare l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto dirigenziale 9 gennaio 2019.

La nuova modifica consiste nell'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”.*

Di conseguenza, 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.

**Si invitano le imprese interessate a conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* nei termini previsti dal decreto dirigenziale 26 luglio 2019, cioè non oltre il 31 dicembre 2019.**

Con l'occasione si ravvisa l'opportunità di richiamare quanto già rappresentato con nota 24708-P del 16 giugno 2016 “*Aggiornamenti su integratori alimentari, tolleranze analitiche applicabili in fase di controllo e indicazione sull'assenza o la ridotta presenza di lattosio nei prodotti lattiero-caseari*” al punto 1.2 “*Estratti vegetali e titolazione in principi attivi*”.

Si intende infatti ribadire che l'impiego negli integratori di un estratto o di un preparato vegetale derivante da una pianta elencata nell'allegato 1 del DM 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 (ferma restando la variabilità connessa con i metodi analitici di controllo).

Altre modalità di preparazione, non in uso prima del 15 maggio 1997, potrebbero determinare un profilo compositivo diverso, con un diverso livello di titolazione, meritevole di un accertamento

preventivo della sicurezza alle quantità proposte per l'uso attraverso l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283.

Preme anche ribadire che 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.

In casi del genere la sostanza:

- 1) rappresenta come tale l'ingrediente da riportare nel relativo elenco, che può essere seguito dalla citazione della fonte da cui deriva (ad esempio "curcumina da *Curcuma longa*");
- 2) deve aver fatto registrare una storia di consumo significativo, altrimenti va trattata come un novel food.

Si ricorda che l'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.

Nel caso in cui l'OSA avesse dei dubbi nel considerare o meno novel food un botanical, o qualunque altra sostanza o ingrediente, nel vigente quadro normativo può consultare il Ministero della salute secondo quanto prevede il regolamento (UE) 2018/456 "*sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti*".

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Gaetana Ferri

G. u. Fe.

BS

