



## 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](http://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](mailto:dgsan@postacert.it), e cc [v.digiorgi@sanita.it](mailto:v.digiorgi@sanita.it); [a.zovi@sanita.it](mailto: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