



Roma, 9/8/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009231/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: Integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di Curcuma longa e spp.

Circolare n. 13882
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

***Ministero della Salute -integratori alimentari contenenti curcuma:
avvertenza supplementare per l'etichettatura a seguito delle valutazioni
condotte su casi di epatotossicità ed eliminazione dalle linee guida
ministeriali degli effetti fisiologici attribuiti alla Curcuma longa.
Richiesta la raccolta di dati di consumo significativo precedente al 1997***

Si fa seguito alla circolare federale n. [11889 del 24.12.2019](#) per segnalare che il Ministero della Salute, con circolare [0033749-03/08/2022-DGISAN-MDS-P](#), ha fornito nuove importanti indicazioni sugli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di Curcuma longa e spp. a seguito delle valutazioni condotte su casi di epatotossicità.

Come evidenziato nel documento, il gruppo di esperti appositamente costituito ha ritenuto necessario ampliare l'avvertenza specifica inserita nel 2019 ed ha concluso che non ci sono evidenze scientifiche a supporto degli effetti fisiologici attribuiti alla Curcuma longa nelle linee guida ministeriali.

Con decreto direttoriale 28 luglio 2022 (prot. 3391 del 1° agosto 2022 – [clicca qui](#)) è stato quindi modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati negli integratori alimentari prevedendo

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, con il medesimo decreto, sono stati **eliminati dalle linee guida ministeriali gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la Curcuma longa e spp. che, pertanto, non potranno essere più utilizzati.**

Gli operatori sono tenuti a conformare l'etichetta degli integratori in questione entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

Il Ministero ribadisce inoltre 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 nonché l'obbligo, per gli stessi, di verificare che gli ingredienti impiegati NON siano novel food ex [Regolamento \(UE\) 2015/2283](#) (in proposito si rammenta che si intendono per novel food tutti quei prodotti e sostanze alimentari privi di storia di consumo “significativo” al 15 maggio 1997 in UE, e che, quindi, devono sottostare ad un'autorizzazione, per valutarne la loro sicurezza, prima della loro immissione in commercio).

Considerato che non sembra esistere una storia significativa di consumo alimentare degli estratti di Curcuma longa e spp. ad elevato titolo di curcumina e che tali estratti/preparati sembrano configurarsi come novel food e, pertanto, non impiegabili negli alimenti, il Ministero ha chiesto, tra gli altri, a questa Federazione di provvedere alla raccolta dei dati di consumo significativo antecedente al 1997.

A tal fine si invitano gli Ordini a raccogliere tali dati presso i propri iscritti e ad inviarli alla Federazione che provvederà a dare riscontro al Dicastero.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)