

ALL. 1

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

E-mail
Da
A
Oggetto

PEC
-- < dgsan@postacert.sanita.it >
< posta@pec.fofi.it >
Avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere
Curcuma contemplate dall'allegato 1 del DM 10 luglio 2018#344580406#

Venerdì 26-07-2019 16:30:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGISAN
Numero di protocollo: 50147
Data protocollazione: 26/07/2019
Segnatura: 0050147-26/07/2019-DGISAN-MDS-P

Allegati:

Documento_Principale_0050147-26_07_2019-DGISAN-MDS-P.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml





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
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.D.E.P.I.
Viale del Poggio Fiorito, 61
00144 Roma
Fax 06 8073186
aidepi@aidepi.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
Via Domiziano, 10
00145 Roma
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 – 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

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

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 – Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
Via San Francesco 8, Piacenza
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
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
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 – 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146
00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpresaerbe.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
Viale Piceno 18, 20129 Milano
info@sifap.org
www.sifap.org

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

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

e p.c. Ufficio VIII
SEDE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
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) 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. Ferri

BS





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto ministeriale 10 agosto 2018 concernente la “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”;

VISTO l’articolo 6 del decreto ministeriale 10 agosto 2018, recante le modalità per procedere all’aggiornamento degli allegati 1 e 2;

VISTO il decreto dirigenziale 9 gennaio 2019 con il quale è stato modificato l’allegato 1 del DM 10 agosto 2018;

RITENUTO di introdurre avvertenze aggiuntive per l’impiego negli integratori di sostanze, preparati ed estratti di piante del genere *Curcuma*, sulla base delle attuali evidenze scientifiche;

RITENUTO di apportare con il presente decreto anche alcuni aggiornamenti alle dizioni impiegate nell’elenco delle piante ammesse;

ACQUISITO il parere favorevole della Sezione dietetica e nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale in data 24 luglio 2019;

DECRETA

Articolo 1

1. L’allegato 1 del presente decreto sostituisce l’allegato 1 del decreto dirigenziale 9 gennaio 2019, che ha modificato l’allegato 1 del decreto ministeriale 10 agosto 2018.
2. L’allegato 1 del presente decreto viene pubblicato sul portale del Ministero della salute in sostituzione dell’allegato 1 del decreto dirigenziale 9 gennaio 2019.

Articolo 2

Gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* conformi alle disposizioni dell’allegato 1 del decreto dirigenziale 9 gennaio 2019, devono essere conformati alle disposizioni del presente decreto non oltre il 31 dicembre 2019.

26/07/2019

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Gaetana Ferri

BS

ALLEGATO 1- BOTANICALS

NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI
<i>Cupressus sempervirens</i> L.	Cupressaceae		conus, cortex, folium, galbuli, lignum, aetheroleum			conus: Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare. Funzionalità del microcircolo. Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale. Funzione digestiva. Funzione epatica. galbuli, aetheroleum: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Funzione digestiva. Funzione epatica.
<i>Curcuma longa</i> L.	Zingiberaceae	<i>Curcuma domestica</i> Val., <i>Curcuma domestica</i> Loir., <i>Amomum curcuma</i> Jacq	rhizoma, aetheroleum	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.		rhizoma: Antiossidante. Funzionalità articolare. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.
<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb.	Zingiberaceae		rhizoma	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.		rhizoma: Antiossidante. Funzionalità articolare. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.

ALLEGATO 1- BOTANICALS

NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI
<i>Curcuma zedoaria</i> (Christm.) Roscoe	Zingiberaceae		rhizoma	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.		rhizoma: Antiossidante. Funzionalità articolare. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.
<i>Cuscuta chinensis</i> Lam.	Convolvulaceae		semen			
<i>Cuscuta epithymum</i> (L.) L.	Convolvulaceae	<i>Cuscuta epithymum</i> Murray	herba			herba: Funzione digestiva. Funzione epatica. Regolarità del transito intestinale. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie.
<i>Cuscuta europaea</i> L.	Convolvulaceae		herba			herba: Funzione digestiva. Funzione epatica. Regolarità del transito intestinale. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie.
<i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.	Leguminosae		gummi, semen, semen (albumen seminis)			semen: Modulazione/limitazione dell'assorbimento dei nutrienti e facilitazione del senso di sazietà.