

# Kurkuma (*Curcuma longa*) w suplementach diety – prawo

## i praktyka. Zakaz stosowania oświadczeń zdrowotnych, ostrzeżenia i maksymalne poziomy.

### IGI FOOD LAW.

Izabela Tańska

Doradca ds. Prawa Żywnościowego  
Prezes Zarządu IGI FOOD LAW Sp. z o.o.

Artykuł jest analizą wybranych kwestii związanych z bezpieczeństwem stosowania kurkumy i jej przetworów w suplementach diety w oparciu o przepisy prawa żywnościowego Unii Europejskiej.

**K**urkuma to nazwa zwyczajowa ostryżu długiego (*Curcuma longa* L.) zwanego również szafranem indyjskim. Jest stosowana w różnej postaci do produkcji żywności (z uwzględnieniem suplementów diety) a także w produktach leczniczych. W ostatnich latach zainteresowanie konsumentów suplementami zawierającymi kurkumę zwiększa się w dużym tempie. Na rynku dostępna jest bogata oferta produktów zawierających ostryż długi lub składniki z niego pochodzące. Jak wynika z monografii Europejskiej Agencji Leków (EMA)<sup>1</sup> kłącze kurkumy w różnych postaciach to *tradycyjny ziółowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia zaburzeń trawiennych, takich jak uczucie pełności, spowolnione trawienie i wzdęcia. Produkt jest tradycyjnym ziółowym produktem leczniczym do stosowania we wskazanym zaleceniu wyłącznie w oparciu o długotrwałe stosowanie.* Jednocześnie, w ostatnim czasie coraz częstsze są doniesienia dotyczące negatywnego wpływu suplementów zawierających kurkumę na zdrowie.

### Składnik aktywny – kurkumina.

Jednym z głównych składników aktywnych kłącza kurkumy są związki polifenolowe – kurkuminoidy, wśród których można wyróżnić kurkuminę<sup>2</sup>, której przypisuje się działanie przeciwzapalne. Odpowiada również za kolor kurkumy.

Odkrycie kurkuminy datuje się na około 1815 rok, kiedy Vogel i Pelletier donieśli o wyizolowaniu „żółtej substancji barwiącej” z kłącza *Curcuma longa* (kurkumy) i nazwali ją kurkumina<sup>3</sup>.

Podobnie jak wiele substancji pochodzenia roślinnego, kurkuma ma słabą rozpuszczalność w wodzie i trudno się wchłania w jelitach, co w konsekwencji ogranicza jej biodostępność. Aby przezwyciężyć ten problem, znaleziono rozwiązania, które dotyczą przede wszystkim składu suplementów zawierających kurkuminę. Jednym z najczęstszych rozwiązań recepturowych zwiększających biodostępność kurkuminy jest powiązanie jej z piperyną<sup>4</sup>.





Kurkumina jest także substancją dodatkową zgodnie z Rozporządzeniem 1333/2008 w sprawie dodatków<sup>5</sup>. Posiada numer E 100, który na potrzeby deklaracji w wykazie składników może być zamiennie stosowany z nazwą „kurkumina” zgodnie z przepisami Rozporządzenia 1169/2011 w sprawie informacji na temat żywności<sup>6</sup>. Jak wynika ze specyfikacji E 100<sup>7</sup> jest to pomarańczowożółty krystaliczny proszek. Kurkuminę otrzymuje się w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikami kurkumy, tj. zmielonych kłączy odmian *Curcuma longa* L. W celu otrzymania skoncentrowanej kurkuminy w proszku ekstrakt jest oczyszczany poprzez krystalizację. Produkt składa się głównie z kurkumin, tj. składnika barwiącego (1,7-bis(4-hydroksy-3-metoksyfenilo) hepta-1,6-dien-3,5-dionu) i jego dwóch dezmetoksy pochodnych w różnych proporcjach. Mogą być obecne niewielkie ilości olejów i żywic naturalnie występujących w kurkumie. Kurkumina jest także stosowana jako lak glinowy; zawartość glinu wynosi mniej niż 30%. Kurkumina pełni funkcję barwnika. Można ją stosować w wielu kategoriach środków spożywczych.

Dopuszczalna dzienna dawka kurkuminy to 3 mg/kg masy ciała, według Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)<sup>8</sup> oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)<sup>9</sup>.

## Kurkumina – status składnika

Kurkuma ma wieloletnią historię stosowania jako środek spożywczy (przede wszystkim przyprawa) oraz jako antidotum na liczne dolegliwości w tradycyjnej medycynie krajów azjatyckich. Kłącze kurkumy uwzględnione jest na różnych unijnych listach składników botanicznych określających możliwości stosowania ich w żywności. Dla przykładu można podać Belgijski Dekret Królewski z 2021 roku<sup>10</sup> oraz listę NETTOX<sup>11</sup>.

**Podobnie jak wiele substancji pochodzenia roślinnego, kurkuma ma słabą rozpuszczalność w wodzie i trudno się wchłania w jelitach, co w konsekwencji ogranicza jej biodostępność**

Status kurkuminy jako składnika żywności (poza substancją dodatkową E 100) zarówno w suplementach diety jak i innych kategoriach środków spożywczych ma charakter złożony. W unijnym katalogu nowej żywności<sup>12</sup>, czyli liście służącej jako wskazówka czy produkt będzie wymagał zezwolenia na mocy Rozporządzenia 2015/2283 w sprawie nowej żywności<sup>13</sup>, określony został orientacyjny status kurkuminy i kurkuminoidów.

W przypadku kurkuminy wskazany jest status nowej żywności na podstawie oceny, która była dokonana przez urząd Szwedzki (Swedish Food Agency) w 2020 roku, w ramach procedury konsultacji<sup>14</sup>. Jednak z zakresu tej opinii wyłączone zostały suplementy diety. Oznacza to, że suplementy diety nie były przedmiotem oceny i co do zasady podany w katalogu status nie ma zastosowania do kurkuminy stosowanej w suplementach diety.

W odniesieniu do kurkuminoidów podany jest status „FS” (skrót od ang. „food supplement”) co oznacza, że składnik może być stosowany wyłącznie w suplementach diety. Ponadto, wskazane zostało, że „ekstrakt z kurkumy z kłączy *Curcuma longa* L. Suszone kłącze *Curcuma longa* może zawierać różne kurkuminoidy, których głównymi składnikami są kurkumina, demetoksykurkumina i bisdemetoksykurkumina. Każdy proces zwiększający rozpuszczalność lub biodostępność może jednak podlegać przepisom dotyczącym nowej żywności.”

Francuski urząd ANSES<sup>15</sup> podaje przykłady rozróżnienia pomiędzy nową żywnością i „klasycznymi” (nie novel) składnikami suplementów diety zawierających kurkumę.

- Klasykne formy: proszek z kłączy kurkumy, ekstrakty z kurkumy wzbogacone lub niewzbogacone kurkumina.
- Nowe formy zwiększające biodostępność kurkuminy: połączenia kurkuminy i piperyny lub oleju eterycznego z kurkumy; bardziej rozbudowane formy: kompleks fitosomalny, micelle, nanocząsteczki koloidalne, enkapsulacja w cyklodekstrynach itp.

20 czerwca 2022 r. Komisja Europejska wydała zezwolenie na stosowanie w suplementach diety tetrahydrokurkuminoidów będących nową żywnością<sup>16</sup>. Tetrahydrokurkuminoidy są wytwarzane w szeregu etapów obejmujących ekstrakcję kurkuminoidów z suszonych, sproszkowanych kłączy kurkumy (*Curcuma longa* L.), uwodornianie (wykorzystanie palladu na węglu (Pd/C) jako katalizatora), koncentrację, krystalizację, suszenie i mielenie na proszek. Bezpieczeństwo tego składnika stosowanego w suplementach diety ocenił wcześniej Europejski Urząd Ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)<sup>17</sup>. EFSA stwierdził, że tetrahydrokurkuminoidy są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych na poziomach nieprzekraczających 140 mg/dobę. EFSA stwierdził ponadto, że taka dawka, chociaż niższa niż poziom 300 mg/dobę zaproponowany przez wnioskodawcę, zapewnia odpowiedni margines narażenia („MOE”) w odniesieniu do zidentyfikowanych poziomów dawkowania, przy których nie obserwuje się szkodliwych zmian („NOAEL”) z badań toksyczności podprzewlekłej oraz reprodukcyjnej i rozwojowej.

Zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii tetrahydrokurkuminoidów jako nowej żywności pokazuje, że niektóre preparaty kurkumy dostępne na rynku mogą być nową żywnością i z tego względu powinny uzyskać podobne zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem w sprawie nowej żywności.

Odnosząc się do zagadnienia w skali globalnej, warto dodać, że kurkumina posiada status GRAS (Generally Recognized as Safe) w Stanach Zjednoczonych<sup>18</sup>.

## Kurkumina – bezpieczeństwo i ograniczenia stosowania

Ze względu na doniesienia o negatywnych konsekwencjach dla zdrowia wynikających ze spożycia suplementów diety zawierających kurkuminę lub kurkuminę wraz z innymi kurkuminoidami, urzędy niektórych państw członkowskich UE podjęły działania, służące wyeliminowaniu potencjalnego ryzyka.

W 2020 roku hiszpański urząd AESAN opracował raport<sup>19</sup> dotyczący ryzyka związanego ze spożywaniem suplementów diety zawierających kurkuminę jako składnik. W jego konkluzjach czytamy m.in., że:

- ADI ustalone przez EFSA dla substancji dodatkowej ma zastosowanie do kurkuminy jako składnika suplementu diety, ale nie do sumy wszystkich kurkuminoidów, mimo że kurkumina stanowi większościowy składnik.
- Ze względu na działanie kurkumy jako środka chelatującego żelazo, nie byłoby właściwe dostarczanie suplementów diety zawierających kurkuminę osobom w wieku poniżej 18 lat.
- Bezpieczeństwo kurkuminy jako składnika suplementów w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.
- Nie zaleca się jej spożywania jako składnika suplementów diety w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ kurkumina i jej metabolity przenikają do niemowląt wraz z mlekiem matki.
- Zaleca się, aby etykiety suplementów diety wskazywały ilość kurkuminy w składnikach aktywnych.

W sprawie bezpieczeństwa spożycia suplementów diety zawierających kurkuminę wypowiedział się także w grudniu 2021 roku niemiecki urząd BfR<sup>20</sup>. Urząd ten w szczególności odniósł się do suplementów diety z kurkumina, w których jej biodostępność jest zwiększana poprzez dodanie innych składników np. piperyny. Według BfR: „Nawet w przypadku produktów z kurkumina o zwiększonej biodostępności – m.in. poprzez dodatek piperyny – z toksykologicznego punktu widzenia nie należy przekraczać całkowitego dziennego spożycia 3 mg kurkuminy/kg mc. Jednakże, ze względu na zwiększoną absorpcję kurkuminy w przewodzie pokarmowym i/lub zmniejszony metabolizm, dla tych preparatów należy wziąć pod uwagę wyższą ogólnoustrojową biodostępność, a zatem w zasadzie wzrost toksyczności. Z tego powodu istniejące ADI dla takich produktów nie jest zbyt zachowawcze i może nie zapewniać wystarczającego poziomu ochrony konsumentów. Wzrost biodostępności kurkuminy przez piperynę może być bardzo różny, prawdopodobnie w zależności od dawki, a także stosunku dawek kurkuminy do piperyny. Ponadto, biodostępność kurkuminy można (dodatkowo) zwiększyć także innymi procesami technologicznymi. W związku z tym nie można ogólnie stwierdzić, w jakim stopniu istniejące ADI dla kurkuminy należy obniżyć w przypadku preparatów złożonych. Takie stwierdzenie można co najwyżej sformułować dla pojedynczego produktu, dla którego znany jest wzrost biodostępności.”. Ogólna konkluzja BfR z przeprowadzonej analizy jest taka, że istnieje potrzeba badań toksyczności preparatów zawierających kurkuminę o zwiększonej biodostępności – zwłaszcza pod kątem potencjalnej hepatotoksyczności.

Hepatotoksyczność, czyli cecha niektórych substancji polegająca na wywoływaniu uszkodzeń wątroby, była powodem podjęcia działań służących ograniczeniu ryzyka dla zdrowia wynikających ze spożycia suplementów diety z kurkumina we Francji i Włoszech.

Francuski Urząd ANSES w czerwcu br. opublikował stanowisko<sup>21</sup>, w którym zwraca uwagę na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze spożywaniem suplementów diety



## Jednym z najczęstszych rozwiązań recepturowych zwiększających biodostępność kurkuminy jest powiązanie jej z piperyną<sup>30</sup>

zawierających kurkumę, którego podstawą jest opinia<sup>22</sup> z 12 maja 2022 r. Działania urzędu francuskiego są konsekwencją otrzymania ponad 100 zgłoszeń o działaniach niepożądanych, w tym 15 zgłoszeń dotyczących zapalenia wątroby, potencjalnie związanych ze spożywaniem suplementów diety zawierających kurkumę lub kurkuminę. ANSES podkreśla, że limity określone przez EFSA odnoszą się do suplementów diety zawierających klasyczną formę kurkuminy, a nie do tych, których biodostępność jest zwiększona przez dodatek innych składników aktywnych.

Ponadto, ANSES rekomenduje, aby osoby z chorobami dróg żółciowych nie spożywały suplementów zawierających kurkumę. Ze względu na ryzyko interakcji kurkuminy z niektórymi lekami, takimi jak antykoagulanty, leki przeciwnowotworowe i immunosupresanty, ANSES zaleca osobom przyjmującym te leki, aby nie spożywały suplementów diety zawierających kurkumę bez zasięgnięcia porady lekarza.

W 2020 roku na stronie włoskiego Instytutu Zdrowia (Istituto Superiore di Sanità) został opublikowany artykuł dotyczący związku pomiędzy spożyciem suplementów diety z kurkumą (*Curcuma longa* L.) a hepatotoksycznością<sup>23</sup>. Przeprowadzenie dogłębnej analizy było spowodowane również zgłoszeniem przypadków zapalenia wątroby. W ostatnich latach były zgłaszane kolejne przypadki zapalenia wątroby powiązane z kurkumą spożywaną w suplementach diety. W konsekwencji opisanych zdarzeń, 28 lipca 2022 roku zostały przyjęte przepisy zmieniające załącznik I rozporządzenia z dnia 10 sierpnia 2018 roku w sprawie stosowania substancji i preparatów roślinnych w suplementach diety<sup>24</sup>. Zmiana polega na wprowadzeniu dodatkowego obowiązkowego ostrzeżenia



w oznakowaniu suplementów zawierających składniki pochodzące z *Curcuma longa* o następującej treści<sup>25</sup> „**WAŻNE OSTRZEŻENIE** W przypadku zmian w czynności wątroby, dróg żółciowych lub kamieni żółciowych dróg żółciowych, stosowanie produktu nie jest zalecane. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować przez dłuższy czas bez konsultacji z lekarzem. Jeśli zażywasz jakiegokolwiek leki, powinieneś zasięgnąć porady lekarza”.

Ponadto wspomniany akt prawny wyklucza dalszą możliwość komunikowania wpływu spożycia kurkumy na funkcje fizjologiczne, które to treści były uwzględnione w przepisach krajowych<sup>26</sup>.

Zmiany w oznakowaniu suplementów diety należy wprowadzić nie później niż do dnia 31 grudnia 2022 r.

W Polsce aktualnie brak jest stanowiska lub uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety dotyczących potencjalnego ryzyka dla zdrowia związanego ze spożyciem suplementów diety zawierających kurkumę i jej przetwory<sup>27</sup>. Warto jednak wspomnieć, że w uchwale 1/2022 z 4 lutego tego roku, Zespół odniósł się do maksymalnego poziomu piperyny w suplementach oraz zarekomendował zastosowanie ostrzeżenia: „*Nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji*”.

## Czy ostrzeżenia na suplementach z kurkumą są obowiązkowe?

To zależy. Z pewnością są obowiązkowe dla suplementów zawierających nową żywność Tetrahydrokurkuminoidy. Wynika to warunków zezwolenia na tę nową żywność. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających tetrahydrokurkuminoidy umieszcza się oświadczenie, że a) te suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią; b) nie należy ich spożywać w przypadku spożycia tego samego dnia innych suplementów żywnościowych zawierających kurkuminę lub kurkuminoidy.

Obowiązkowe też są na rynku włoskim dla suplementów diety zawierających *Curcuma Longa*, co wynika z opisanych powyżej przepisów krajowych.

Poza tym, warto zwrócić uwagę na fakt, że ostrzeżenia mogą być ważnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa suplementu diety, a jak wynika z art. 14 ust. 1 Rozporządzenia 178/2002<sup>28</sup> „*Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek*”. Zapewnienie bezpieczeństwa to odpowiedzialność producenta i innych podmiotów branży spożywczej, których zakres odpowiedzialności wynika z przepisów.

## Podsumowanie i rekomendacje.

Jak wynika z dokonanej analizy sytuacji prawnej kurkumy i jej przetworów w suplementach diety w wybranych krajach Unii Europejskiej, istnieją liczne przesłanki do podjęcia działań w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów. Na tym etapie nie wiemy jeszcze czy będą przyjęte rozwiązania prawne ze skutkami dla całej UE tj. przede wszystkim uwzględnienie kurkuminy na liście substancji, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji<sup>29</sup>. Inny możliwy scenariusz, to przyjmowanie przez państwa członkowskie krajowych rozwiązań tak jak np. Włochy. To drugie rozwiązanie nie jest optymalne, ze względu na fakt, że mogłoby stanowić barierę w swobodnym przepływie towarów.



Bardzo interesującym zagadnieniem od strony prawnej, ale również z potencjalnie dużymi konsekwencjami dla branży jest podejście urzędu francuskiego, zgodnie z którym połączenie dwóch (lub więcej) składników aktywnych w celu wzmocnienia działania lub zwiększenia biodostępności może być uznane za nową żywność. Tworzenie kompleksów składników aktywnych w celu wzmocnienia przyswajalności odnosi się także do wielu innych składników, nie tylko do kurkuminy. Czy zastosowanie mają tutaj przepisy dotyczące nowej żywności czy może ogólne przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności? Wprawdzie podstawowym elementem procesu uzyskania zezwolenia na nową żywność, jest udokumentowanie jej bezpieczeństwa, jednak procedura trwa relatywnie długo. A w ogólnym prawie żywnościowym przewidziane są regulacje obligujące do wprowadzania na rynek wyłącznie bezpiecznej żywności. Kluczowe jednak w tym względzie jest spełnienie (lub nie) definicji nowej żywności.

## Na co aktualnie zwrócić uwagę w przypadku suplementów z kurkumą?

- Zalecana jest analiza składu pod kątem zgodności z przepisami Rozporządzenia 2015/2283 w sprawie nowej żywności oraz zgodności z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi maksymalnych górnych poziomów w porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia.
- Zalecane jest stosowanie ostrzeżeń w oznakowaniu, również na rynku polskim. Konkluzje stanowisk w sprawie bezpieczeństwa suplementów z kurkumą przedstawionych w tym artykule są solidnym uzasadnieniem do tego, żeby stosowne ostrzeżenia lub wykluczenia określonych grup konsumentów z grupy docelowej znalazły się w oznakowaniu i np. prezentacji w sklepach internetowych.
- Ponadto, stosowanie suplementów botanicznych co do zasady wymaga ogólnej oceny stanu zdrowia konsumenta i wszelkich możliwych interakcji między składnikami aktywnymi a lekami lub innymi suplementami, które mogą być przyjmowane.
- Jeśli firma wprowadza suplementy również na rynki innych państw członkowskich, konieczne jest śledzenie zmieniających się wymagań krajowych na rynkach docelowych i dostosowanie etykiet i składu do tych wymagań.



Zeskanuj kod QR,  
aby pobrać literaturę