



Roma, 23/06/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200007681/A.G.
Oggetto: Ministero della salute: Monacoline da riso rosso fermentato – Circolare prime indicazioni applicative reg. (UE) 2022/860 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Circolare n. 13795

SS
4.1
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:
indicazioni applicative reg. (UE) 2022/860 su “monacoline da riso rosso fermentato”

Si informa che il Ministero della Salute ha adottato la [circolare prot. n. 0027118-22/06/2022-DGISAN-MDS-P](#), recante “*Monacoline da riso rosso fermentato – Circolare prime indicazioni applicative reg. (UE) 2022/860 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio*”.

La circolare ministeriale specifica che il [Reg. \(UE\) 2022/860](#) - pubblicato Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 2 giugno u.s. ed in vigore dal 22 giugno 2022 - ha incluso le “monacoline da riso rosso fermentato” nelle parti B e C dell'allegato III del Reg. 1925/2006.

L'inserimento nella parte B dell'allegato III del reg. 1925/2006, comporta il divieto all'impiego negli integratori alimentari di monacoline in quantità maggiori o uguali a 3 mg per dose, nonché l'obbligo di alcune avvertenze da riportare in etichetta.

L'uso negli alimenti ordinari – si legge nella circolare – rimane non ammesso a qualunque dosaggio poiché tali sostanze si configurano, negli stessi alimenti, come nuovo alimento ex reg. (UE) 2015/2283.

A tal proposito, la circolare si rivolge alle autorità coinvolte nel controllo ufficiale, che dovranno attivarsi per la definizione di metodi validati e accreditati per lo svolgimento dei controlli risultanti dall'entrata in vigore del regolamento.

Lo stesso regolamento pone poi le monacoline da riso rosso fermentato, nei dosaggi consentiti definiti nella parte B, in parte C dell'allegato III del reg. 1925/2006, sottoponendole alla sorveglianza dell'Unione.

Il documento precisa che, per i prodotti soggetti a notifica, l'eventuale modifica nelle formulazioni dovuta all'adeguamento del prescritto normativo del regolamento è da considerarsi non volontaria e, pertanto, non è soggetta al pagamento della tariffa, generalmente dovuta al Ministero, per le modifiche volontarie dei prodotti già notificati.

Tale esclusione non è applicabile alle eventuali ulteriori modifiche volontarie di etichetta, contestuali alla modifica della composizione del prodotto già notificato.

È fatta riserva di valutare se e come modificare la lista delle piante impiegabili negli integratori alimentari ex DM 10 agosto 2018 in conseguenza dell'applicazione del regolamento.

Infine, la circolare evidenzia che i prodotti che contengono le sostanze citate in quantità maggiori di 3 mg non possono più essere commercializzati e non sono previste dal regolamento misure transitorie.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)