



Bologna, 6 giugno 2022

Protocollo: 446 / 56

Federazione: Erboristi Bologna

**Ai Signori Soci**  
**Federazione Erboristi**  
**Confcommercio Ascom Bologna**  
Loro Sedi

## **Regolamento (UE) 2022/860 relativo alle monacoline da riso rosso fermentato**

Gentile collega.

La FEI con la circolare 801 del informa che sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del **2 giugno 2022** è stato pubblicato il **Regolamento (UE) 2022/860 che limita l'uso delle monacoline da riso rosso fermentato con *Monascus purpureus*, e va a modificare l'allegato III del regolamento (CE) 1025/2006.**

**Il presente regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione e NON è previsto un periodo di transizione.**

Il Regolamento inserisce nella tabella della parte B «**Sostanze soggette a restrizioni**» le monacoline da riso rosso fermentato con le seguenti condizioni d'uso:

**Una singola dose** di prodotto per l'assunzione giornaliera deve apportare meno di **3 mg** di monacoline da riso rosso fermentato.

Il nuovo regolamento prescrive quanto segue in termini di etichettatura:

- L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.
- - L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto.

L'etichetta deve includere le seguenti avvertenze:

- “Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.”;
- “Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.”;
- “Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.”;
- “Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.”

Inoltre le monacoline da riso rosso fermentato vengono inserite nella tabella della parte C «Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità», quindi dovranno essere prodotti dati che ne dimostrino la sicurezza nelle condizioni ad oggi previste, entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento e dal parere che su questi dati esprimerà EFSA.

E' responsabilità dell'OSA - Operatore del Settore Alimentare e quindi dell'Erborista verificare attentamente che le prescrizioni di cui sopra siano riportate correttamente nell'etichettatura dell'integratore alimentare a base di riso rosso fermentato

La FEI, inoltre, nel restare in attesa dell'eventuale pronunciamento da parte del Ministero della Salute italiano, al quale si rivolgerà con specifica richiesta, per la gestione del ritiro dal commercio dei prodotti non conformi.

Al riguardo, **consigliamo** di organizzare la cessazione della commercializzazione e il successivo ritiro dal commercio dei prodotti non conformi (per dosaggio o assenza delle avvertenze) alla data del **22 giugno 2022**.

Si ringrazia per l'attenzione e si rimane a disposizione per ogni chiarimento che sarebbe preferibile ci arrivasse in forma scritta a questo indirizzo mail.

Cordiali saluti.

Il Presidente FEI di Bologna  
Marina Monzali