



Roma, 31 luglio 2024
Uff.-Prot.n° URI.ML/12122/315/F7/PE
Oggetto: Monacolina K da riso rosso fermentato:
divieto di utilizzo di indicazioni sanitarie.

SOMMARIO

Dopo la limitazione a meno di 3 mg per l'uso della monacolina K da riso rosso fermentato nei nutraceutici, la Commissione europea ha rivalutato la decisione presa nel 2022 stabilendo di vietare l'utilizzo di indicazioni sulla salute inserite negli integratori alimentari contenenti tale sostanza.

PRECEDENTI:

Circolari [n. 146](#) del 23/3/2022 e [n. 269](#) del 6/6/2022.

È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE del 30 luglio u.s. il Regolamento n.2024/2041 della Commissione UE per quanto riguarda l'indicazione sulla salute riguardante monacolina K da riso rosso fermentato (cfr. all.n.1).

La questione delle indicazioni sulla salute degli integratori contenenti monacolina era stata oggetto di un provvedimento di limitazione circa 2 anni fa, quando la Commissione UE vietò la vendita su tutto il territorio europeo di prodotti contenenti singole porzioni per uso giornaliero con quantità uguale o maggiore a 3 mg di monacolina K da riso rosso fermentato (cfr. nostre circ. cit. in epigrafe).

La decisione presa nel 2022 dalla Commissione UE - che determinò la limitazione dell'utilizzo dell'indicazione salutistica ai soli prodotti contenenti meno di 3 mg di monacolina K da riso rosso fermentato e lo stato di "sorveglianza" sul prodotto - era soggetta a revisione entro 4 anni dalla sua entrata in vigore. Entro la suddetta scadenza di 4 anni la Commissione aveva l'obbligo di decidere: a) l'utilizzazione generalizzata di tale sostanza; b) il divieto *tout court*; c) l'imposizione di restrizioni, ovvero la situazione attualmente in essere.

La necessità di sottoporre tale sostanza a sorveglianza era dovuta al fatto che persisteva la possibilità di effetti nocivi per la salute e che la monacolina K da riso rosso fermentato può essere sì utilizzata solo negli integratori alimentari, ma che la competente Autorità europea (EFSA, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare con sede a Parma) non riuscì a determinare la misura in cui tale sostanza viene utilizzata negli integratori.

Un ulteriore dato che la Commissione ha tenuto in considerazione per l'attuale decisione riguarda proprio quanto stabilito da EFSA nel suo parere scientifico del 2018, ovvero che *"... le monacoline nel riso rosso fermentato sono utilizzate in prodotti con molteplici ingredienti, i cui componenti non sono stati pienamente valutati singolarmente o in combinazione. L'uso sicuro delle monacoline in determinati gruppi vulnerabili di consumatori non può inoltre essere valutato per mancanza di dati e vi è incertezza per quanto riguarda gli effetti dell'assunzione concomitante di integratori alimentari a base di riso rosso fermentato e alimenti o medicinali inibitori dell'enzima (CYP3A4) coinvolto nel metabolismo delle monacoline."*

In considerazione del fatto che tali dubbi ancora persistono, la Commissione ha deciso di cancellare dall'elenco delle indicazioni sulla salute autorizzate la voce relativa alla monacolina K da riso rosso fermentato (ex [Regolamento UE n.1924/2006](#)), ma non di rimuovere tale sostanza dall'elenco di quelle impiegate negli alimenti (ex [Regolamento UE n.1925/2006](#)).



In sostanza, la cancellazione di tale sostanza dall'elenco delle indicazioni sulla salute autorizzate rende impossibile tale indicazione nei cosiddetti alimenti funzionali o nutraceutici. Non del tutto chiaro, invece, se tale sostanza, pur nella limitazione inferiore a 3 mg stabilita, potrà ancora essere utilizzata negli integratori alimentari, fermo restando che le indicazioni sulla salute sono ora proibite.

Il Regolamento UE in oggetto entrerà in vigore il 19 agosto 2024 ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

Ciò significa che da tale data non potranno più essere commercializzati alimenti funzionali con le suindicate indicazioni sulla salute vietate dal Regolamento europeo.

La Nuova Banca Dati Federfarma (NBDF), consultabile anche attraverso l'applicativo Gallery for Pharmacy, individua con apposito avviso i singoli prodotti contenenti monacolina K da riso rosso fermentato e includerà, non appena disponibili, le relative etichette aggiornate.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

[Allegato n.1](#)