



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 4
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Trasmissione elettronica
N. prot. DGISAN in Docspa/PEC

Indirizzi in calce

OGGETTO: 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.

In riferimento all'oggetto si rappresenta quanto segue.

Come noto, ai sensi dell'art. 8 del reg. (CE) 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, il reg. (UE) 2022/860 di recente adozione (nel testo indicato come regolamento), ha incluso le monacoline da riso rosso fermentato nelle parti B e C dell'allegato III del reg. 1925/2006.

Tanto premesso, alla luce dell'impatto che il regolamento ha sull'impiego delle citate sostanze e sulla conseguente commercializzazione dei prodotti alimentari che le contengono, si ritiene opportuno fornire delle prime indicazioni per consentire l'applicazione del regolamento stesso sia da parte degli operatori del controllo ufficiale sia da parte degli operatori del settore alimentare.

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 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 le autorità coinvolte nel controllo ufficiale 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.

Si 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, come tutte le modifiche imposte dalla normativa, non è soggetta al pagamento della tariffa, generalmente dovuta al Ministero, per le modifiche volontarie dei prodotti già notificati. Ovviamente, tale esclusione non è applicabile alle eventuali ulteriori modifiche volontarie di etichetta, contestuali alla modifica della composizione del prodotto già notificato.

Si valuterà se e come modificare la lista delle piante impiegabili negli integratori alimentari ex DM 10 agosto 2018 in conseguenza dell'applicazione del regolamento.

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

Si pregano codesti Assessorati in indirizzo di informare di quanto sopra le ASL interessate e i laboratori ufficiali e di dare la massima diffusione e seguito a quanto previsto nella presente circolare.

IL SEGRETARIO GENERALE
f.to* Dott. Giovanni LEONARDI

**firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma2, del D. Lgs. N.39/1993*

Dott.ssa V.D. Di Giorgi Gerevini