



Roma, 07/08/2024

Ufficio: DAR/DC-ADG
Protocollo: 202400007494/A.G.
Oggetto: Monacolina K da riso rosso fermentato: pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il Regolamento UE n. 2024/2041 che modifica il Regolamento UE n. 432/2012 per quanto riguarda l'indicazione sulla salute.

Circolare n. 15027

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

***Monacolina K da riso rosso fermentato:
pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il nuovo Regolamento UE n. 2024/2041
riguardante l'indicazione sulla salute***

Si fa seguito alle circolari federali [n. 13784 del 20 giugno 2022](#) e n. [13795 del 23 giugno 2022](#), per segnalare che, il 30 luglio u.s., è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2024/2041, che modifica il Regolamento (UE) 432/2012 per quanto riguarda l'indicazione sulla salute della monacolina K da riso rosso fermentato ([clicca qui](#)).

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

La monacolina K è una sostanza chimica naturale prodotta da un tipo di lievito che cresce sul riso per produrre il cosiddetto riso rosso fermentato, dunque un composto naturale che agisce inibendo un enzima coinvolto nella sintesi del colesterolo nel fegato.

La stessa in forma lattonica è identica alla lovastatina (principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'Unione europea) e negli ultimi anni è rientrata nella formulazione di alcuni integratori per il suo effetto sul mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue.

Tenuto conto che il profilo degli effetti avversi del riso rosso fermentato era simile a quello della lovastatina, i citati Regolamenti hanno stabilito limiti per l'uso della monacolina K negli integratori alimentari e specifiche avvertenze sulle etichette dei prodotti.

Già nel 2022, infatti, la Commissione Europea ha limitato l'uso della monacolina K a meno di 3 mg per porzione giornaliera per preoccupazioni sulla sicurezza.

Il Regolamento UE n. 2024/2041 stabilisce una ulteriore restrizione, vietando l'uso di qualsiasi indicazione sulla salute sui prodotti alimentari contenenti monacolina K.

Di conseguenza l'indicazione sulla salute “*La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue*” precedentemente autorizzata ([cfr. allegato del Regolamento \(UE\) n. 432/2012](#)), a far data **dal 19 agosto p.v. non può più essere utilizzata sui prodotti alimentari.**

Ne consegue che dal 19 agosto p.v. i farmacisti non potranno più esitare confezioni che contengono l'indicazione sulla salute riportata sopra.

Per ogni opportuno approfondimento si rinvia al Regolamento allegato.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)