



Wrocław, dnia 04 lipca 2022 roku

BŻ.9011.92.2022.AA(1)

**Pan**  
**Marcin Repelewicz**  
**Prezes ORA DIA we Wrocławiu**

dotyczy: pisma znak DIA/1892/22 z dnia 01.07.2022 r. w sprawie produktów z monakoliną

Dolnośląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny we Wrocławiu w nawiązaniu do pisma Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej z dnia 01 lipca 2022 r., dotyczącego produktów zawierających monakolinę, uprzejmie przekazuje co następuje.

W dniu 02 czerwca 2022 r. opublikowano rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, co zostało również wskazane w ww. piśmie.

Na podstawie informacji zawartej w tabeli w części B „Substancje podlegające ograniczeniom”, dla monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu wskazano warunki stosowania - pojedyncza porcja produktu przeznaczona do dziennego spożycia musi zawierać **mniej niż 3 mg monakolin** ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Powyższe zgodne jest z pkt 14 preambuły tego rozporządzenia stanowiącym, iż „(...) stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu powinno być zakazane, gdy na porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia przypada 3 mg i więcej tych substancji”.

Przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie 22 czerwca 2022 r.

Biorąc pod uwagę powyższe a także brak uwzględnienia okresu przejściowego w ww. rozporządzeniu, od dnia 22 czerwca 2022 r. w obrocie mogą znajdować się wyłącznie produkty spełniające warunki w nim określone, tj. produkty, w których pojedyncza porcja przeznaczona do dziennego spożycia zawiera mniej niż 3 mg monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Tym samym produkty niezgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniającym załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu (tj. zawierające 3 mg lub więcej monakoliny z fermentowanego czerwonego ryżu), nie mogą znajdować się w obrocie od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Z-ca Dolnośląskiego  
Państwowego Wojewódzkiego  
Inspektora Sanitarnego  
we Wrocławiu

*Jan Zięba*

/dokument podpisany elektronicznie/