

CIRCOLARE DEL 11 NOVEMBRE 2003

**OGGETTO: ESTRATTO DI RISO FERMENTATO CON MONASCUS PURPUREUS NELLA
COMPOSIZIONE DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI.**

Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO XII - Dietetica e Nutrizione
Associazioni di categoria
Enti e operatori interessati
Loro sedi

E p.c. Assessorati alla Sanità
Regioni e Province autonome
U.V.A.C.
U.S.M.A.

Direzione generale dei farmaci
E dei dispositivi medici
SEDE

Ufficio di Gabinetto
SEDE

11/11/2003
600.12/ag21/3178

OGGETTO: Estratto di riso fermentato con *Monascus purpureus* nella composizione degli integratori alimentari

Facendo seguito alle note già diramate sull'argomento in oggetto, si rappresenta quanto segue.

La Commissione per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare ha riesaminato la problematica concernente l'impiego dell'estratto di riso rosso fermentato alla luce di ulteriori elementi forniti a supporto della sua utilizzazione come costituente di integratori alimentari.

La Commissione:

- preso atto che tale ingrediente risulta presente in integratori in commercio in ambito UE,
- vista la derivazione alimentare,
- considerata la presenza di sostanze naturali ad effetto fisiologico diverse da quelle statino simili,
- rivalutata tutta la documentazione disponibile,

ha concluso per l'ammissibilità dell'impiego dell'ingrediente in questione.

Ciò può avvenire e condizione che con le quantità di assunzione consigliate l'apporto di sostanze statino simili, espresse come monacolina, non superi i 3 mg.
Tale tenore, fissato per assicurare adeguate garanzie di sicurezza d'uso e mantenere entro limiti fisiologici gli effetti del prodotto, deve essere indicato in etichetta.

In etichetta, inoltre:

- è ammesso il riferimento ad effetti favorevoli il controllo del colesterolo plasmatico ad integrazione di una dieta globalmente adeguata a tal fine, senza alcun richiamo a chiare situazioni patologiche, come le ipercolesterolemie, richiedenti trattamenti terapeutici su prescrizione medica;

- devono essere riportate le seguenti avvertenze "Da non usare in gravidanza, durante l'allattamento e in caso di terapia con farmaci ipolidemizzanti".

IL DIRETTORE GENERALE