



3655

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI
UFFICIO XII

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

13 NOV. 2003

690.12/AG-24/3178

Oggetto: **Estratto di riso fermentato con *Motacoccus 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 a 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 al 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 ipolipemizzanti*".

IL DIRETTORE GENERALE

