2024/2063

31.7.2024

# RIALACHÁN (AE) 2024/2063 ÓN gCOIMISIÚN

## an 30 Iúil 2024

## lena ndiúltaítear údarú a thabhairt do mhaíomh sláinte a dhéantar i leith bianna, seachas na maímh sin lena dtagraítear do riosca galair a laghdú agus iad siúd lena dtagraítear d'fhorbairt agus do shláinte leanaí

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 i dtaca le maímh chothúcháin agus shláinte a dhéantar i leith bianna ([1]), agus go háirithe Airteagal 18(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, tá toirmeasc ar mhaímh shláinte a dhéantar i leith bianna ach amháin má tá siad údaraithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin agus más rud é go n-áirítear iad i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe.

(2) De bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ba cheart bunús eolaíoch a bheith ina phríomhghné a chuirfear san áireamh le haghaidh maímh chothúcháin agus shláinte a úsáid agus ba cheart d'oibreoirí gnólachtaí bia a úsáideann na maímh sin údar a thabhairt ina leith. Ba cheart bunús eolaíoch a thabhairt maidir le maíomh trí iomlán na sonraí eolaíocha atá ar fáil a chur san áireamh, agus tríd an bhfianaise a mheas.

(3) Foráiltear le hAirteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 freisin nach mór d'oibreoirí gnólachtaí bia iarratais ar mhaímh shláinte a áireamh sa liosta de mhaímh shláinte cheadaithe a chur faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta de chuid Ballstáit. Cuirfidh an t-údarás inniúil náisiúnta iarratais bhailí chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') le haghaidh measúnú eolaíoch, agus cuirfidh sé iad chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit chomh maith, ar mhaithe le faisnéis.

(4) Tabharfaidh an tÚdarás tuairim maidir leis an maíomh sláinte lena mbaineann laistigh de 5 mhí ón iarraidh a fháil.

(5) Déanfaidh an Coimisiún cinneadh i dtaca le húdarú a thabhairt do na maímh shláinte agus an tuairim ón Údarás á cur san áireamh aige. Mar sin féin, i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, le linn a bhreithnithe ní mór don Choimisiún aon fhoráil ábhartha de dhlí an Aontais agus aon toisc dhlisteanach eile is ábhartha don ábhar a chur san áireamh.

(6) Tar éis iarratas a fháil ó Sylvan Bio Europe BV ('an t-iarratasóir'), iarratas a cuireadh isteach de bhun Airteagal 18(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, ceanglaíodh ar an Údarás tuairim a thabhairt ar mhaíomh sláinte a bhaineann le monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO agus gnáth-thiúchain colaistéaróil lipeapróitéine ísealdlúis (colaistéaról LDL) san fhuil a choinneáil (ceist Uimh. EFSA-Q-2012-00736). Is mar seo a leanas a bhí an fhoclaíocht sa mhaíomh a mhol an t-iarratasóir: 'Iontógáil laethúil 2,4 g ar a laghad de rís giosta dheirg SYLVAN BIO, rud a chomhfhreagraíonn do 4,08 mg de mhonachoilín K, tá éifeacht aige sin ar ghnáthcholaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil.'.

(7) An 24 Eanáir 2013, ghlac an tÚdarás an Tuairim Eolaíoch ([2]) faoin mbunús atá le maíomh sláinte a dhéantar maidir le monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO agus na gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006. An 13 Feabhra 2013, fuair an Coimisiún agus na Ballstáit an tuairim eolaíoch ón Údarás.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2013;11(2):3084.

(8) Thug an tÚdarás dá aire sa tuairim eolaíoch uaidh gur cheart an cion de mhonachoilín K i 2,4 g de rís giosta dheirg SYLVAN BIO a bheith níos airde ná 4,08 mg, de réir staidéar Myers *et al* 2006 ([3]). Arna iarraidh sin don Údarás, shoiléirigh an t-iarratasóir gur chomhlíon an ullmhóid ríse giosta dheirg a úsáideadh sa staidéar sin na sonraíochtaí a soláthraíodh le haghaidh rís giosta dheirg SYLVAN BIO agus shoiléirigh sé, agus na foirmeacha gníomhacha uile á gcur san áireamh, go raibh 8,96 mg de mhonachoilín K i 2,4 g de rís giosta dheirg SYLVAN BIO. Mheas an tÚdarás gur léirigh an staidéar sin, le roinnt srianta modheolaíochta, go bhfuil éifeacht ag monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO ar thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil ag dáileog de thart ar 9 mg in aghaidh an lae.

(9) A mhéid a bhaineann le staidéir de chuid Becker *et al*, 2009 ([4]) agus Halbert *et al*, 2010 ([5]), thug an tÚdarás dá aire gur léirigh na staidéir sin éifeacht atá ag monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO ag dáileoga de thart ar 10 mg agus 14 mg in aghaidh an lae, faoi seach.

(10) Sa tuairim uaidh, mheas an tÚdarás nár suíodh leis an bhfianaise a sholáthair an t-iarratasóir go bhfuil monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO éagsúil le monachoilín K in ullmhóidí ríse giosta dheirg eile i ndáil leis an éifeacht atá aige ar thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil.

(11) Ba é conclúid an Údaráis gur suíodh ceangal cúise agus éifeachta idir monachoilín K in ullmhóidí ríse giosta dheirg a chaitheamh, lena n-áirítear rís giosta dheirg SYLVAN BIO, agus gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil. Chun an éifeacht mhaíte a bhaint amach, ba cheart 10 mg de mhonachoilín K ó ullmhóidí ríse giosta dheirg coipthe a chaitheamh go laethúil.

(12) Chinn an tÚdarás go bhféadfadh sé teacht ar an gconclúid sin gan an staidéar idirghabhála ó Myers *et al*, 2006, ar staidéar dílseánach é de réir an iarratasóra.

(13) Thug an tÚdarás dá aire sa tuairim uaidh go ndearna Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí measúnú in 2011 ([6]) ar an maíomh a dhéantar i leith monachoilín K ó rís giosta dheirg agus i leith gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil agus go raibh toradh fabhrach air. Leis na coinníollacha úsáide don mhaíomh faoi réir na tuairime sin, foráladh freisin maidir le hiontógáil laethúil 10 mg de mhonachoilín K ó aon ullmhóid ríse giosta dheirg (lena n-áireofaí rís giosta dheirg SYLVAN BIO) chun an éifeacht mhaíte a bhaint amach.

(14) I ndáil leis na srianta ar úsáid an dá mhaíomh sláinte thuasluaite, rinne an tÚdarás tagairt sna tuairimí eolaíocha uaidh don Achoimre ar Thréithe an Táirge (SmpC) i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil lóvastaitin iontu agus atá ar fáil ar mhargadh an Aontais. Tá faisnéis san Achoimre ar Thréithe an Táirge do ghairmithe cúraim sláinte maidir le táirgí íocshláinte a úsáid go héifeachtach sábháilte, agus i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil lóvastaitin iontu go sonrach. Déantar tuairisc san achoimre ar na hairíonna agus ar na coinníollacha a formheasadh go hoifigiúil le haghaidh úsáid na dtáirgí sin lena n-áirítear foláirimh speisialta agus réamhchúraimí lena dtagraítear don riosca miópaite/rabdamalaithe, riosca a théann in olcas má úsáidtear lóvastaitin in éineacht le táirgí íocshláinte áirithe eile, rud a fhágann go moltar do mhná atá ag súil le leanbh, nó do mhná atá ag lachtadh, gan *lóvastaitin* a chaitheamh. Mheas an tÚdarás gurbh ionann monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus lóvastaitin.

(15) Tar éis na srianta úsáide sin a phlé, thug na Ballstáit chun suntais go bhféadfadh cúiseanna imní sábháilteachta a bheith ann má bhítear ag caitheamh bia a bhfuil monachoilíní ó rís giosta dheirg ann.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L agus O'Connor J, 2006, neamhfhoilsithe. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia*.

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB agus Rader DJ, 2009. *Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial. Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ agus Becker DJ, 2010. Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2011;9(7):2304.

(16) Ar bhonn na faisnéise a chuir na Ballstáit ar fáil, mheas an Coimisiún gur comhlíonadh na coinníollacha agus na ceanglais riachtanacha a leagtar síos in Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]) agus in Airteagail 3 agus 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún. ([8]) Dá bhrí sin, sheol an Coimisiún an nós imeachta faoi Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 i ndáil le monachoilíní i rís giosta dheirg.

(17) Sa chomhthéacs sin, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, d'iarr an Coimisiún tuairim eolaíoch ar an Údarás maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg.

(18) An 25 Meitheamh 2018, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch ([9]) maidir le sábháilteacht monachoilíní i rís giosta dheirg. D'athdhearbhaigh an tÚdarás gurbh ionann monachoilín K i bhfoirm lachtóin agus lóvastaitin, is é sin an comhábhar gníomhach i roinnt táirgí íocshláinte a údaraíodh san Aontas chun hipearcolaistéaróiléime a leigheas. Ag an am, bhí monachoilín K ó rís giosta dheirg ar fáil i bhforbhianna ag leibhéil iontógála laethúla éagsúla a moladh chun gnáthleibhéil colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil. Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, ba é conclúid an Údaráis, má chaitheann duine monachoilíní ríse giosta dheirg atá i bhforbhianna, go bhféadfadh nochtadh measta do mhonachoilín K tarlú dó laistigh de raon na ndáileog teiripeach de lóvastaitin. Thug an tÚdarás dá aire go raibh cosúlacht idir próifíl na n-éifeachtaí díobhálacha atá ag rís giosta dheirg agus an phróifíl atá ag lóvastaitin ([10]).

(19) Sa tuairim eolaíoch uaidh, mheas an tÚdarás gur leor an fhaisnéis a bhí ar fáil ar na héifeachtaí díobhálacha a tuairiscíodh sa duine chun teacht ar an gconclúid gur mór an t-ábhar imní sábháilteachta na monachoilíní ó rís giosta dheirg nuair a úsáidtear iad mar fhorbhianna ar leibhéal úsáide 10 mg/lá agus gur tuairiscíodh cásanna aonair de fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha de dheasca monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil iontógála a bhí chomh híseal le 3 mg/lá. Ar bhonn na faisnéise a bhí ar fáil, mar aon le roinnt éiginnteachtaí a léiríodh sa tuairim uaidh, níor fhéad an tÚdarás comhairle a chur ar fáil faoi iontógáil laethúil monachoilíní ó rís giosta dheirg nach cúis imní atá ann maidir le héifeachtaí díobhálacha don tsláinte, don phobal i gcoitinne, agus de réir mar is iomchuí, d'fhoghrúpaí leochaileacha sa phobal, faoi mar a d'iarr an Coimisiún. Mhínigh an tÚdarás go bhfuil éiginnteachtaí ann maidir le comhdhéanamh agus cion na monachoilíní atá i bhforbhianna ina bhfuil rís giosta dheirg, agus mhínigh sé go n-úsáidtear na monachoilíní atá i rís giosta dheirg i dtáirgí il-chomhábharacha, táirgí nach ndearnadh meastóireacht iomlán ar na comhpháirteanna díobh ina n-aonar ná i gcumasc le chéile. Thairis sin, de cheal sonraí, ní féidir úsáid shábháilte monachoilíní i measc grúpaí tomhaltóirí leochaileacha áirithe a mheas, agus tá éiginnteacht ann maidir leis na héifeachtaí a bhíonn ag caitheamh coimhdeachtach forbhianna atá bunaithe ar rís giosta dheirg le bianna nó drugaí a chuireann cosc ar an einsím (CYP3A4) a bhaineann le meitibileacht monachoilíní.

(20) Iontógáil laethúil monachoilíní ó rís giosta dheirg nach cúis imní do shláinte an duine í, ós rud é sin nárbh fhéidir a shocrú, agus i bhfianaise na héifeachta díobhálaí suntasaí ar an tsláinte má chaitheann duine monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil 10 mg/lá, mar aon le cásanna aonair de fhrithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha sláinte ag leibhéil chomh híseal le 3 mg/lá, le Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún ([11]) cuireadh toirmeasc ar úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg ag leibhéil 3 mg agus níos mó in aghaidh na coda den táirge a mholtar mar chaitheamh laethúil. Leis an Rialachán sin, leasaigh an Coimisiún Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 trí mhonachoilíní ó rís giosta dheirg a chur i gCuid B 'Substaintí srianta' den Iarscríbhinn sin. Dá bhrí sin, ní cheadaítear iad a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna ach amháin faoi na coinníollacha a shonraítear san Iarscríbhinn sin.

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia(IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

([8]) Rialachán Cur Chun Feidhme an Choimisiúin (AE) Uimh. 307/2012 an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia(IO L 102, 12.4.2012, lch. 2).

([9]) *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2019;16(8):5368.

([10]) *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2018;16(8): 5368, lch. 38.

([11]) Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún an 1 Meitheamh 2022 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le monachoilíní ó rís giosta dheirg (IO L 151, 2.6.2022, lch. 37).

(21) Ós féidir fós go bhfuil éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte ag monachoilíní ó rís giosta dheirg, ach ó tharla go bhfuil éiginnteacht eolaíoch ann fós i ndáil leis sin, agus nuair nach féidir monachoilíní ó rís giosta dheirg a úsáid ach amháin i bhforbhianna, agus de bhrí nár éirigh leis an Údarás raon úsáide na bhforbhianna sin a chinneadh, déantar úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg i bhforbhianna a chur faoi ghrinnscrúdú an Aontais, agus dá bhrí sin déantar í a áireamh i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Faoi Airteagal 8(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, tá deis ag páirtithe leasmhara sonraí a chur faoi bhráid an Údaráis lena léirítear sábháilteacht monachoilíní ó rís giosta dheirg i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012. I gcomhréir le hAirteagal 8(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, laistigh de 4 bliana ó theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) 2022/860 ón gCoimisiún, ba cheart don Choimisiún cinneadh a dhéanamh an gceadófar go ginearálta úsáid monachoilíní ó rís giosta dheirg a liostaítear in Iarscríbhinn III, Cuid C nó an liostófar an tsubstaint in Iarscríbhinn III, Cuid A nó Cuid B, de réir mar is iomchuí, agus ba cheart dó tuairim an Údaráis maidir le haon sonraí a cuireadh isteach a chur san áireamh.

(22) Dá bhrí sin, níor cheart an maíomh sláinte a mholtar a údarú agus níor cheart é a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe.

(23) Cuireadh na barúlacha a fuair an Coimisiún ón iarratasóir de bhun Airteagal 16(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 san áireamh agus an Rialachán seo á ghlacadh.

(24) An 4 Márta 2013 chuir an t-iarratasóir barúlacha faoi bhráid an Choimisiúin inar léiríodh nár cuireadh san áireamh sna coinníollacha úsáide don mhaíomh a leagtar amach sa tuairim eolaíoch fianaise go bhféadfadh éifeacht a bheith ag tiúchain monachoilín K faoi bhun dáileog laethúil 10 mg ar cholaistéaról LDL san fhuil.

(25) Tar éis iarraidh a fháil ón gCoimisiún, iarradh ar an Údarás athbhreithniú a dhéanamh ar na barúlacha eolaíocha a fuarthas agus an 13 Bealtaine 2013 d'fhoilsigh an tÚdarás an tuarascáil theicniúil ([12]) mar fhreagra ar bharúlacha an iarratasóra.

(26) Sa tuarascáil uaidh, thug an tÚdarás dá aire gur léirigh staidéir Myers *et al.,* 2006 agus Becker *et al.,* 2009 go raibh éifeacht ag monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO ar thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil ag dáileoga de thart ar 9 mg agus 10 mg in aghaidh an lae faoi seach. Mar a luaitear sa tuairim, tá sé sin i raon na ndáileog a úsáidtear sa dá staidéar idirghabhála (Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005) a ndearna an tÚdarás meastóireacht orthu chun coinníollacha úsáide 10 mg de mhonachoilín K in aghaidh an lae a shocrú maidir le maíomh ar mhonachoilín K ó ullmhóidí ríse giosta dheirg i gcoitinne agus gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil (Painéal NDA EFSA, 2011). Thug an tÚdarás dá aire freisin, agus coinníollacha úsáide á leagan síos aige, go ndéanann sé iomlán na fianaise eolaíche atá ar fáil a chur san áireamh agus a mheas. Sa chás sonrach seo, chuir an tÚdarás san áireamh an fhianaise a soláthraíodh le dhá staidéar idirghabhála (Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005) ag dáileog de thart ar 7,5 mg/lá agus 11,5 mg/lá de mhonachoilín K, chomh maith leis an dáileog is ísle de *lóvastaitin* (monachoilín K íon) a bhfuil sé léirithe go comhsheasmhach go laghdaíonn sé tiúchain colaistéaróil LDL sa spriocdhaonra (i.e. 10 mg/lá). Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nár athraigh na barúlacha a fuarthas a chuid conclúidí agus d'athdhearbhaigh sé an tuairim uaidh.

(27) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Ní dhéanfar an maíomh sláinte a mholtar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a áireamh i liosta an Aontais de mhaímh shláinte cheadaithe dá bhforáiltear in Airteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006.

([12]) Technical report from EFSA - Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on the scientific substantiation of health claims related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. [Tuarascáil theicniúil ó EFSA - Freagra ar bharúlacha faoin Tuairim Eolaíoch ó Phainéil EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí (NDA) faoin mbunús atá le maíomh sláinte a dhéantar i leith monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO agus gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil de bhun Airteagal 13(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006]

*Airteagal 2*

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 30 Iúil 2024.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN*

**Maíomh sláinte a diúltaíodh**

| Cur i bhfeidhm — Forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh 1924/2006 | Cothaitheach, substaint, bia nó catagóir bhia | Maíomh | Tagairt na tuairime ó EFSA |
|---|---|---|---|
| Airteagal 13(5), maíomh sláinte atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nuafhorbartha agus/nó lena n-áirítear iarraidh ar chosaint sonraí dílseánaigh | Monachoilín K i rís giosta dheirg SYLVAN BIO | Cuireann monachoilín K ó rís giosta dheirg le gnáth-thiúchain colaistéaróil LDL san fhuil a choinneáil | Q-2012-00736 |