2024/2063

31.7.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2063

tat-30 ta' Lulju 2024

li jiċħad l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-saħħa fuq l-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li s-sostanzjar xjentifiku jkun l-aspett ewlieni li jrid jiġi kkunsidrat fl-użu tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa u jenħtieġ li l-operaturi tan-negozji tal-ikel li jużaw dawk l-indikazzjonijiet jiġġustifikawhom. Jenħtieġ li indikazzjoni tiġi sostanzjata xjentifikament billi tiġi kkunsidrata d-*data* xjentifika disponibbli kollha, u billi titqies l-evidenza.

(3) L-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa fil-lista tal-indikazzjonijiet permessi iridu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

(4) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata fi żmien 5 xhur minn meta tirċievi t-talba.

(5) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-Kummissjoni trid tikkunsidra wkoll kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tad-dritt tal-Unjoni u fatturi leġittimi oħra rilevanti għall-kwistjoni.

(6) Bħala segwitu tal-applikazzjoni ta' Sylvan Bio Europe BV ("l-applikant"), imressqa skont l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward l-indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO u dwar iż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00736). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet ifformulata kif ġej: "Doża ta' kuljum ta' mill-inqas 2,4 g ta' ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO, li tikkorrispondi għal 4,08 mg ta' monakolina K, tikkontribwixxi għaż-żamma tal-kolesterol LDL normali fid-demm.".

(7) Fl-24 ta' Jannar 2013, l-Awtorità adottat l-Opinjoni Xjentifika ([2]) dwar is-sostanzjar ta' indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO u dwar iż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Fit-13 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità.

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

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li skont l-istudju ta' Myers *et al.,* 2006 ([3]), kien jenħtieġ li l-kontenut tal-monokalina K f'2,4 g ta' ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO jkun ogħla minn 4,08 mg. Fuq talba tal-Awtorità, l-applikant iċċara li l-preparat tar-ross aħmar iffermentat użat f'dak l-istudju kien konformi mal-ispeċifikazzjonijiet mogħtija għar-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO, u li, meta jiġu kkunsidrati l-forom attivi kollha, 2,4 g ta' ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO kien fih 8,96 mg ta' monakolina K. L-Awtorità qieset li dan l-istudju, b'xi limitazzjonijiet metodoloġiċi, wera effett tal-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO fuq il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm, b'doża ta' madwar 9 mg kuljum.

(9) Fir-rigward tal-istudji ta' Becker *et al.,* 2009 ([4]) u ta' Halbert *et al.,* 2010 ([5]), l-Awtorità nnotat li dawk l-istudji wrew effett tal-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO f'doża ta' madwar 10 mg u ta' 14 mg kuljum, rispettivament.

(10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset ukoll li l-evidenza mogħtija mill-applikant ma tistabbilixxix li l-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO hija differenti minn dik fi preparati oħra tar-ross aħmar iffermentat fir-rigward tal-effett tagħha fuq il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm.

(11) L-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-monakolina K fil-preparati tar-ross aħmar iffermentat, li jinkludu r-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO, u ż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm. Sabiex jinkiseb l-effett iddikjarat, jenħtieġ li jiġu kkunsmati kuljum 10 mg ta' monakolina K minn preparati tar-ross aħmar iffermentat.

(12) L-Awtorità sabet li setgħet waslet għal din il-konklużjoni mingħajr l-istudju b'intervent uman minn Myers *et al.,* 2006, iddikjarat bħala proprjetarju mill-applikant.

(13) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità nnotat li indikazzjoni dwar il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat u ż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm kienet diġà ġiet ivvalutata b'eżitu favorevoli mill-Bord tal-EFSA dwar in-Nutrizzjoni, l-Ikel Ġdid u l-Allerġeni tal-Ikel (NDA), fl-2011 ([6]). Anke l-kundizzjonijiet tal-użu għall-indikazzjoni soġġetta għal dik l-opinjoni pprevedew doża ta' kuljum ta' 10 mg ta' monakolina K minn kwalunkwe preparat ta' ross aħmar iffermentat (li jkun jinkludi r-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO) sabiex jinkiseb l-effett indikat.

(14) Fir-rigward tar-restrizzjonijiet tal-użu taż-żewġ indikazzjonijiet dwar is-saħħa msemmija hawn fuq, fl-opinjonijiet xjentifiċi tagħha l-Awtorità rreferiet għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) tal-prodotti mediċinali li fihom il-lovastatina li huma disponibbli fis-suq tal-Unjoni. L-SmPC jagħti l-informazzjoni lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa dwar l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali u b'mod partikolari tal-prodotti mediċinali li fihom il-lovastatina. L-SmPC jiddeskrivi l-proprjetajiet u l-kundizzjonijiet approvati uffiċjalment għall-użu tagħhom, fosthom twissijiet u prekawzjonijiet speċjali li jirreferu għar-riskju tal-mijopatija/rabdomijoliżi, li jiżdied bl-użu konkomitanti tal-lovastatina ma' ċerti prodotti mediċinali oħra, u jiskoraġġixxi l-użu tal-lovastatina minn nisa tqal u li qed ireddgħu. L-awtorità qieset li l-monakolina K fil-forma ta' latton kienet identika għal-lovastatina.

(15) Bħala segwitu tad-diskussjoni dwar dawk ir-restrizzjonijiet tal-użu, l-Istati Membri qajmu tħassib dwar is-sikurezza potenzjali assoċjat mal-konsum tal-ikel li fih il-monakolini mir-ross aħmar iffermentat.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L and O'Connor J, 2006, mhux ippubblikat. 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 and 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 and 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* 2011;9(7):2304.

(16) Il-Kummissjoni qieset li abbażi tal-informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti meħtieġa stabbiliti fl-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]) u fl-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 ([8]) ġew issodisfati. Għalhekk, il-Kummissjoni nediet il-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għall-monakolini fir-ross aħmar iffermentat.

(17) F'dan il-kuntest, f'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tagħti opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-monakolini fir-ross aħmar iffermentat.

(18) Fil-25 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([9]) dwar is-sikurezza tal-monakolini fir-ross aħmar iffermentat. L-Awtorità tenniet li l-monakolina K fil-forma ta' latton kienet identika għal-lovastatina, l-ingredjent attiv ta' diversi prodotti mediċinali awtorizzati għat-trattament tal-iperkolesterolemija fl-Unjoni. Dak iż-żmien, il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat kienet disponibbli fis-supplimenti tal-ikel f'livelli li jvarjaw ta' doża ta' kuljum rakkomandata għall-effett tagħha fuq iż-żamma tal-livelli normali tal-kolesterol LDL fid-demm. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, l-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat permezz tas-supplimenti tal-ikel jista' jwassal għal esponiment stmat għall-monakolina K fil-medda tad-doża terapewtiċi tal-lovastatina. L-Awtorità nnotat li l-profil tal-effetti negattivi għar-ross aħmar iffermentat kien simili għal dak tal-lovastatina ([10]).

(19) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset li l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti negattivi rrappurtati fil-bnedmin tqieset suffiċjenti biex jiġi konkluż li l-monakolini mir-ross aħmar iffermentat, meta użat bħala supplimenti tal-ikel, kienu ta' ħassib sinifikanti għas-sikurezza fil-livell tal-użu ta' 10 mg kuljum u li kienu ġew irrapportati każijiet individwali ta' reazzjonijiet negattivi gravi għall-monakolini mir-ross aħmar iffermentat f'doża b'livell baxx sa 3 mg kuljum. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli u tad-diversi inċertezzi enfasizzati fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ma setgħetx tagħti parir dwar id-doża ta' kuljum tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat li ma jwassalx għal ħassib dwar l-effetti ta' ħsara għas-saħħa, għall-popolazzjoni ġenerali, u kif xieraq, għas-sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni kif mitlub mill-Kummissjoni. L-Awtorità spjegat li hemm inċertezzi dwar il-kompożizzjoni u l-kontenut tal-monakolini fis-supplimenti tal-ikel li fihom ir-ross aħmar iffermentat u li l-monakolini fir-ross aħmar iffermentat jintużaw fi prodotti b'diversi ingredjenti, li l-komponenti tagħhom ma ġewx evalwati b'mod sħiħ la individwalment u lanqas flimkien. Barra minn hekk, minħabba n-nuqqas ta' *data*, l-użu sikur tal-monakolini f'ċerti gruppi vulnerabbli ta' konsumaturi ma jistax jiġi evalwat u hemm inċertezza dwar l-effetti tal-konsum konkomitanti tas-supplimenti tal-ikel ibbażati fuq ir-ross aħmar iffermentat ma' ikel jew ma' mediċini li jinibixxu l-enzima (CYP3A4) li hija involuta fil-metaboliżmu tal-monakolini.

(20) Meta jitqies il-fatt li ma tista' tiġi stabbilita l-ebda doża ta' kuljum tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat li ma twassalx għal ħassib għas-saħħa tal-bniedem, u meta jitqies l-effett ta' ħsara sinifikanti fuq is-saħħa assoċjat mal-użu tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat f'livelli ta' 10 mg kuljum, kif ukoll il-każijiet individwali ta' reazzjonijiet negattivi gravi tas-saħħa f'livelli baxxi sa 3 mg kuljum, l-użu tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat f'livelli ta' 3 mg jew aktar għal kull porzjon tal-prodott irrakkomandat għall-konsum ta' kuljum ġie pprojbit mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 ([11]). Permezz ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni emendat l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 billi poġġiet il-monakolini mir-ross aħmar iffermentat fil-Parti B "Sustanzi ristretti" ta' dak l-Anness. Għalhekk, iż-żieda tiegħu mal-ikel jew l-użu tiegħu fil-manifattura tal-ikel huma permessi biss skont il-kundizzjonijiet speċifikati f'dak l-Anness.

([7]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel(ĠU L 102, 12.4.2012, p. 2).

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

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

([11]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 tal-1 ta' Ġunju 2022 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-monakolini mir-ross aħmar fermentat (ĠU L 151, 2.6.2022, p. 37).

(21) Peress li għad hemm il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa assoċjati mal-użu tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat, iżda għad hemm inċertezza xjentifika f'dan ir-rigward, u meta jitqies il-fatt li l-monakolini mir-ross aħmar iffermentat jistgħu jintużaw biss fis-supplimenti tal-ikel u li l-firxa tal-użu ta' dawk is-supplimenti tal-ikel ma setgħetx tiġi ddeterminata mill-Awtorità, l-użu tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat fis-supplimenti tal-ikel jitqiegħed taħt skrutinju mill-Unjoni u għalhekk huwa inkluż fl-Anness III, il-Parti C tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, il-partijiet interessati għandhom il-possibbiltà li jressqu d-*data* li turi s-sikurezza tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat lill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012. F'konformità mal-Artikolu 8(5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jenħtieġ li l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni fi żmien 4 snin mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2022/860, dwar jekk tippermettix b'mod ġenerali l-użu tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat elenkat fl-Anness III, il-Parti C jew jekk telenkax is-sustanza fl-Anness III, il-Parti A jew il-Parti B, kif xieraq, filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni tal-Awtorità dwar kwalunkwe *data* mressqa.

(22) Għalhekk, jenħtieġ li l-indikazzjoni dwar is-saħħa proposta ma tiġix awtorizzata u ma tiġix inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

(23) Il-kummenti li l-Kummissjoni rċeviet mingħand l-applikant skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

(24) Fl-4 ta' Marzu 2013, l-applikant ressaq il-kummenti lill-Kummissjoni fejn indika li l-kundizzjonijiet tal-użu għall-indikazzjoni stabbilita fl-opinjoni xjentifika ma kkunsidrawx l-evidenza tal-effett potenzjali fuq il-kolesterol LDL fid-demm tal-konċentrazzjonijiet tal-monakolina K inqas mid-doża ta' kuljum ta' 10 mg.

(25) Bħala segwitu għat-talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità ntalbet tirrevedi l-kummenti xjentifiċi li rċeviet u fit-13 ta' Mejju 2013, l-Awtorità ppubblikat ir-rapport tekniku ([12]) bħala rispons għall-kummenti tal-applikant.

(26) Fir-rapport tagħha, l-Awtorità nnotat li l-istudji ta' Myers *et al.*, 2006 u ta' Becker *et al.*, 2009 urew effett tal-monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO fuq il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm b'dożi ta' madwar 9 u 10 mg kuljum rispettivament. Kif iddikjarat fl-opinjoni, dan huwa fil-medda tad-dożi użati fiż-żewġ studji b'intervent uman (Heber et al., 1999;Lin *et al.*, 2005) li ġew evalwati mill-Awtorità biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-użu ta' 10 mg ta' monakolina K kuljum għal indikazzjoni dwar il-monakolina K minn preparati tar-ross aħmar iffermentat b'mod ġenerali u dwar iż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm (il-Bord NDA tal-EFSA, 2011). L-Awtorità nnotat ukoll li meta tistabbilixxi l-kundizzjonijiet tal-użu, hija tikkunsidra u tqis l-evidenza xjentifika kollha disponibbli. F'dan il-każ speċifiku, l-Awtorità kkunsidrat l-evidenza mogħtija minn żewġ studji b'intervent uman (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) f'dożi ta' madwar 7,5 u 11,5 mg kuljum ta' monakolina K, kif ukoll l-inqas doża ta' lovastatina (monakolina K pura) li wriet b'mod konsistenti li tnaqqas il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fil-popolazzjoni fil-mira (jiġifieri doża ta' 10 mg kuljum). L-Awtorità kkonkludiet li l-kummenti li rċeviet ma biddlux il-konklużjonijiet tagħha u kkonfermat l-opinjoni tagħha mill-ġdid.

(27) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħħa proposta fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

([12]) Ir-Rapport tekniku tal-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.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

INDIKAZZJONI DWAR IS-SAĦĦA MIĊĦUDA

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet relevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	Monakolina K fir-ross aħmar iffermentat SYLVAN BIO	Il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat tikkontribwixxi għaż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm	Q-2012-00736