2024/2041

30.7.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2041

tad-29 ta' Lulju 2024

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa dwar il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-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 13(4) 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) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ([2]) li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal.

(3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li s-sostanzjar xjentifiku jkun l-aspett ewlieni li jrid jiġu 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 tkun sostanzjata xjentifikament billi tiġi kkunsidrata d-*data* xjentifika disponibbli rilevanti kollha, u billi titqies l-evidenza. Barra minn hekk, sabiex jinżamm il-pass mal-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, jenħtieġ li l-lista tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi tiġi riveduta minnufih kull meta jkun meħtieġ.

(4) Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat ġiet inkluża fil-lista tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mressqa lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u mibgħuta lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 13(3) ta' dak ir-Regolament. Fit-28 ta' Lulju 2011, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika ([3]) dwar is-sostanzjar ta' indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat u dwar iż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm. L-Awtorità kkonkludiet li ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat u ż-żamma tal-konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol LDL fid-demm fil-livell ta' doża ta' kuljum ta' 10 mg ta' monakolina K mir-ross aħmar iffermentat.

(5) Abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità, l-indikazzjoni dwar is-saħħa dwar il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat u l-kontribut tagħha għaż-żamma tal-livelli normali tal-kolesterol fid-demm ġiet awtorizzata u inkluża fil-lista tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi li tinsab fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012. Il-kundizzjonijiet tal-użu li jakkumpanjawhom kienu jeħtieġu doża ta' kuljum ta' 10 mg ta' monakolina K mill-preparati tar-ross aħmar iffermentat.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) B'rabta mar-restrizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni dwar is-saħħa, 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 kkunsidrat li l-monakolina K fil-forma ta' latton kienet identika għal-lovastatina.

(7) 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.

(8) Il-Kummissjoni kkunsidrat 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 ([4]) u fl-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 ([5]) ġew issodisfati. Għalhekk, il-Kummissjoni nediet il-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għall-monakolini fir-ross aħmar fermentat.

(9) F'dak 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 fermentat.

(10) Fil-25 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([6]) 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 ([7]).

(11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkunsidrat 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 suppliment tal-ikel, kienu ta' tħassib għas-sikurezza sinifikanti 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 tħassib 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.

([4]) 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).

([5]) 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).

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

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

(12) Meta jiġi kkunsidrat il-fatt li ma tista' tiġi stabbilita l-ebda doża ta' kuljum tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat 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 fermentat f'livelli ta' 10 mg kuljum, u l-każijiet individwali ta' reazzjonijiet negattivi gravi tas-saħħa f'livelli baxxi sa 3 mg kuljum, l-użu tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat f'livelli ta' 3 mg u aktar għal kull porzjon tal-prodott irrakkomandat għall-konsum ta' kuljum ġie pprojbit mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 ([8]). Permezz ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni emendat l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 billi poġġiet il-monakolini mir-ross aħmar fermentat 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.

(13) Peress li għad hemm il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa assoċjati mal-użu tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat, iżda għad hemm inċertezza xjentifika f'dan ir-rigward, u meta jiġi kkunsidrat il-fatt li l-monakolini mir-ross aħmar fermentat 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 fermentat fis-supplimenti tal-ikel jitqiegħed taħt skrutinju mill-Unjoni u għalhekk hu inkluż fil-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 fermentat 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 elenkati 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.

(14) F'konformità mal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, id-dispożizzjonijiet dwar iż-żieda ta' ċerti sustanzi oħra minbarra l-vitamini u l-minerali mal-ikel huma applikabbli għas-supplimenti tal-ikel koperti mid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]).

(15) Għalhekk, fid-dawl tal-projbizzjoni attwali tal-użu tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat f'livelli ta' 3 mg u aktar għal kull porzjon tal-prodott irrakkomandat għall-konsum ta' kuljum abbażi tal-evidenza xjentifika aċċettata b'mod ġenerali u fid-dawl taċ-ċertezza legali, il-Kummissjoni trid tirrevoka l-indikazzjoni dwar is-saħħa dwar il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat mil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-indikazzjoni dwar is-saħħa fuq il-monakolina K mir-ross aħmar iffermentat ma tibqax tintuża fuq l-ikel.

(16) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 jiġi emendat kif xieraq.

(17) 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

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012, titħassar l-entrata għall-*Monascus purpureus* (ross aħmar iffermentat).

Artikolu 2

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

([8]) 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).

([9]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN