

Brussell, 9 ta' Frar 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	3 ta' Frar 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D075778/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-monakolini mir-ross aħmar fermentat

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D075778/3.

Mehmuż: D075778/3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10408/2020 Rev. 3
(POOL/E1/2020/10408/10408R3-
EN.docx)
D075778/03
[...](2022) **XXX** draft

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-monakolini mir-ross ahmar fermentat

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-monakolini mir-ross aħmar fermentat

(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 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-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2)(a)(ii) u (b) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, il-Kummissjoni tista', fuq l-inizjattiva tagħha stess jew abbażi ta' informazzjoni li tirċievi mingħand l-Istati Membri, tibda proċedura biex iddaħħal sustanza jew ingredjent li jkun fih sustanza li ma tkunx vitamina jew mineral fl-Anness III ta' dak ir-Regolament li jelenka s-sustanzi li l-użu tagħhom fl-ikel huwa pprojbit, ristrett jew taħt l-iskrutinju tal-Unjoni, jekk dik is-sustanza tkun marbuta ma' riskju potenzjali għall-konsumaturi kif previst fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (2) Fl-2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") intalbet tipprovdi opinjoni dwar il-prova xjentifika ta' indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-monakolina K ippreżentata skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006². Fit-30 ta' Ġunju 2011³, l-Awtorità harget opinjoni xjentifika dwar il-prova ta' indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-monakolina K mir-ross aħmar fermentat u ż-żamma ta' konċentrazzjonijiet normali ta' kolesterol LDL fid-dem. L-Awtorità kkonkludiet li għet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-monakolina K mir-ross aħmar fermentat u ż-żamma ta' konċentrazzjonijiet normali ta' kolesterol LDL fid-dem fil-livell ta' doża ta' kuljum ta' 10 mg.
- (3) Fl-2012, l-Awtorità ntalbet tipprovdi opinjoni dwar il-prova xjentifika ta' indikazzjoni dwar is-saħħa ppreżentata skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 relatata mal-kombinazzjoni ta' ingredjenti, li waħda minnhom hija l-monakolina K fir-ross aħmar fermentat. Fit-12 ta' Lulju 2013⁴, l-Awtorità harget opinjoni xjentifika li tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' prodott li jkun fih 2mg ta' monakolina K mir-ross aħmar fermentat flimkien ma' ingredjenti oħra, u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet ta' kolesterol LDL fid-dem.

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

² 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 (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

³ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

⁴ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (4) Fl-opinjoniġiet xjentifiċi msemmija hawn fuq, fir-rigward tar-restrizzjonijiet tal-użu, l-Awtorità rreferiet għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) għall-prodotti mediċinali li fihom il-lovastatina disponibbli fis-suq tal-Unjoni, peress li l-Awtorità qieset li l-monakolina K fil-forma ta' latton hija identika għall-lovastatina. L-SmPC jipprovdi informazzjoni lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa dwar l-użu sikur u effettiv ta' dawn il-prodotti mediċinali. L-SmPC għall-prodotti mediċinali li fihom il-lovastatina jiddeskrivi l-proprietajiet u l-kundizzjonijiet approvati uffiċjalment għall-użu tagħhom u jinkludi twissijiet u prekawzjonijiet speċjali għall-użu li jirreferu għar-riskju ta' mijopatija/rabdomijolizi, li jiżded bl-użu konkomitanti ta' lovastatina ma' ċerti prodotti mediċinali oħra, u jiskoraġġixxi l-użu ta' lovastatina minn nisa tqal u li qed iredgħu.
- (5) Matul id-diskussjonijiet tal-grupp ta' hidma dwar l-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa fir-rigward tal-opinjoniġiet xjentifiċi msemmija hawn fuq, l-Istati Membri qajmu tħassib potenzjali dwar is-sikurezza assoċjat mal-konsum tal-ikel li fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat.
- (6) Ir-ross aħmar fermentat isir permezz tal-fermentazzjoni tar-ross bil-ħmira, prinċipalment *Monascus purpureus*, li jirriżulta fil-produzzjoni ta' monakolini, li l-aktar waħda abbdunanti minnhom hija l-monakolina K. Fiċ-Ċina, tradizzjonalment din tintuża bħala koloranti tal-ikel u bħala rimedju tradizzjonali biex jiġu promossi d-diġestjoni u ċ-ċirkolazzjoni tad-demem. Fl-UE, din ma hijiex awtorizzata għall-użu bħala koloranti tal-ikel peress li ma hijiex inkluzi fil-lista tal-Unjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 dwar l-addittivi tal-ikel. Is-supplimenti tal-ikel li fihom preparazzjonijiet tar-ross aħmar fermentat ġew ikkummerċjalizzati u kkonsmati f'livell sinifikanti qabel il-15 ta' Mejju 1997 u għalhekk, ma humiex soġġetti għar-Regolament (UE) 2015/2283⁵ dwar ikel ġdid. L-użu ta' preparazzjonijiet tar-ross aħmar fermentat f'kategoriji oħra tal-ikel huwa soġġett għal awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 dwar ikel ġdid. L-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament hija mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (UE) 2015/2283 u (KE) Nru 1333/2008⁶.
- (7) Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess, bdiet il-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għall-monakolini fir-ross aħmar fermentat peress li qieset li abbażi tal-informazzjoni disponibbli li giet ipprovduta mill-Istati Membri matul konsultazzjoni dwar is-sikurezza tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat, il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti meħtieġa stabbiliti fl-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament u fl-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012⁷ ġew issodisfati. Din l-informazzjoni disponibbli kienet tinkludi opinjoni mill-Aġenzija Franċiża għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel, tal-Ambjent u tal-Post tax-Xogħol (ANSES) dwar ir-riskju assoċjat mal-preżenza ta' "ross aħmar fermentat" fis-

⁵ Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001, (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p.16).

⁷ 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).

supplimenti tal-ikel⁸. Dik l-opinjoni kkonkludiet li “*minhabba l-kompożizzjoni tar-ross aħmar fermentat u b’mod partikolari: il-preżenza f’livelli differenti tal-monakolina K (imsejha wkoll lovastatina meta tiġi kkummerċjalizzata bħala mediċina) li għandha l-istess effetti avversi tal-istatini; komposti li s-sikurezza tagħhom ma gietx stabbilita, il-konsum ta’ “ross aħmar fermentat” jesponi lil xi konsumaturi għal riskju għas-saħħa*”. L-informazzjoni disponibbli kienet tinkludi wkoll rapport konsultattiv xjentifiku adottat mill-Kunsill Superjuri tas-Saħħa Belġjan fit-13 ta’ Frar 2016⁹ li pprova evalwazzjoni tal-effetti ta’ benefiċċju preżunti u t-tossicità possibbli tas-supplimenti tad-dieta abbażi tar-ross aħmar fermentat għall-popolazzjoni Belġjana. Dak ir-rapport irrefera għar-riskju assoċjat mal-preżenza ta’ monakolini, b’mod partikolari l-monakolina K, fir-ross aħmar fermentat li jinkludi effetti negattivi identici għal dawk osservati f’pazjenti li jieħdu mediċini statini u rrefera għal riskju oghla li jiġu żviluppatti effetti tossiċi għal ċerti gruppi vulnerabbli bħal nisa tqal, persuni li jbatu minn disturbi fil-fwied, fil-kliewi u fil-muskoli, persuni li għandhom aktar minn 70 sena u tfal u adoloxxenti. Fl-2013 twettqet valutazzjoni xjentifika rilevanti oħra mill-organizzazzjoni Ġermaniża għall-finanzjament tar-riċerka, DFG¹⁰, li kkonkludiet li “*r-ross aħmar bil-moffa ma huwiex ikel/suppliment tal-ikel sikur*”.

- (8) Għalhekk, fl-2017, f’konformità mal-Artikolu 8 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.
- (9) Fil-25 ta’ Ġunju 2018¹¹, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-monakolini fir-ross aħmar fermentat. L-Awtorità qieset 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-UE. Il-monakolina K mir-ross aħmar fermentat hija disponibbli fis-supplimenti tal-ikel f’dożi ta’ kuljum rakkomandati li jvarjaw għall-effett tagħha fuq iż-żamma tal-livelli normali ta’ kolesterol- LDL fid-dem. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, l-Awtorità kkonkludiet li l-konsum ta’ monakolini mir-ross aħmar fermentat permezz tas-supplimenti tal-ikel jista’ jwassal għal esponiment stmat għall-monakolina K fil-medda tad-dożi terapewtiċi ta’ lovastatina. L-Awtorità nnotat li l-profil tal-effetti negattivi għar-ross aħmar fermentat kien simili għal dak tal-lovastatina. Hija rrapportat, permezz ta’ konsultazzjoni ma’ erba’ sorsi¹² ta’ rapporti tal-kazijiet, li l-aktar miri importanti għall-avvenimenti negattivi kienu t-tessut muskuloskeletalali u konnettiv (inkluża r-rabdomijolizi), il-fwied, is-sistema nervuża, is-sistema gastrointestinali, il-ġilda u t-tessut ta’ taħt il-ġilda, f’ordni dixxendenti ta’ okkorrenza. L-Awtorità qieset li l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti negattivi rrapportati fil-bnedmin tqieset li kienet biżżejjed biex jiġi konkluż li l-monakolini mir-ross aħmar fermentat meta jintużaw bħala supplimenti tal-ikel kienu ta’ thassib sinifikanti dwar is-sikurezza fil-livell tal-użu ta’ 10 mg/kuljum. L-Awtorità qieset ukoll li kazijiet

⁸ L-Opinjoni tal-ANSES Talba Nru 2012-SA-0228: Opinjoni tal-Aġenzija Franciża għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel, tal-Ambjent u tal-Post tax-Xogħol dwar ir-riskji assoċjati mal-preżenza ta’ “ross aħmar fermentat” fis-supplimenti tal-ikel, 14 ta’ Frar 2014.

⁹ Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 9312 : Compléments alimentaires à base de « levure de riz rouge », 3 février 2016.

¹⁰ Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 08.02.2016 .

¹¹ EFSA Journal 2019;16(8):5368.

¹² L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa; Aġenzija Franciża għall-Ikel, l-Ambjent u s-Sikurezza u s-Saħħa Okkupazzjonali; is-Sistema Taljana tas-Sorveljanza tal-Prodotti tas-Saħħa Naturali; l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini.

individwali ta' reazzjonijiet negattivi serji kienu ġew irrapportati għall-monakolini mir-ross aħmar fermentat f'livelli ta' konsum baxxi sa 3 mg/kuljum mehuda għal perjodu ta' bejn ġimagħtejn u sena, u li każijiet ta' rabdomijolizi, ta' epatite u ta' disturbi fil-ġilda seħhew u kienu jirrikjedu dħul l-isptar.

- (10) Abbażi tal-informazzjoni disponibbli u diversi incertezzi enfasizzati fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ma setgħetx tipprovdi parir dwar id-doża ta' kuljum ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat li ma jwassalx għal tħassib dwar l-effetti dannużi għas-saħħa, għall-popolazzjoni ġenerali, u skont kif xieraq, għal sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni kif mitlub mill-Kummissjoni. L-Awtorità spjegat li hemm incertezzi dwar il-kompożizzjoni u l-kontenut tal-monakolini fis-supplimenti tal-ikel li fihom ir-ross aħmar fermentat u li l-monakolini fir-ross aħmar fermentat jintużaw fi prodotti b'diversi ingredjenti, li l-komponenti tagħhom ma ġewx evalwati b'mod sħiħ individwalment jew 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 incertezza dwar l-effetti tal-konsum konkomitanti tas-supplimenti tal-ikel ibbażati fuq ir-ross aħmar fermentat ma' ikel jew ma' mediċini li jinibixxu l-enzima (CYP3A4) li hija involuta fil-metaboliżmu tal-monakolini.
- (11) F'konformità mal-Artikolu 4(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 u wara l-pubblikazzjoni mill-Awtorità tal-opinjoni tagħha dwar il-monakolini mir-ross aħmar fermentat, il-Kummissjoni rċeviet kummenti mingħand partijiet interessati dwar il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa mill-Awtorità. Il-partijiet interessati pprovdew ukoll dikjarazzjonijiet biex jappoġġaw l-użu sikur tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat flimkien ma' informazzjoni adegwata għall-konsumatur dwar l-użu sikur tas-sustanza.
- (12) Dawk il-kummenti li kienu ta' natura xjentifika ġew iċċarati mill-Awtorità matul itelekonferenzi ta' wara l-adozzjoni li saru mal-partijiet interessati. L-Awtorità pprovdiet kjarifiki dwar is-sorsi ta' evidenza għall-opinjoni xjentifika tagħha u spjegat għaliex ċerti studji ppreżentati mill-partijiet interessati matul sejha pubblika għad-*data* ma tqisux bħala affidabbli u xjentifikament sodi biżżejjed biex jiġu inklużi fil-valutazzjoni tas-sikurezza tagħha. L-Awtorità spjegat ir-raġunament xjentifiku biex id-*data* dwar is-sikurezza għal-lovastatina tqieset bħala rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-monakolini u ċċarat kif id-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar l-avvenimenti negattivi pprovduti mill-partijiet interessati ntuzat bħala evidenza ta' sostenn fil-valutazzjoni tagħha.
- (13) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal assistenza teknika dwar żewġ studji xjentifiċi, rieżami sistematiku u metaanalizi tas-sikurezza tas-supplimentazzjoni tar-ross aħmar fermentat¹³, u rieżami u opinjoni esperta dwar ir-rwol tas-supplimentazzjoni tar-ross aħmar fermentat fil-kontroll tal-kolesterol fil-plażma¹⁴, li ġew ippreżentati lill-Kummissjoni minn parti interessata wara l-adozzjoni tal-opinjoni xjentifika mill-Awtorità. L-Awtorità nnotat li irrispettivament mir-riżultati ta' kwalunkwe studju ta' intervent jew metaanalizi dwar is-sikurezza tas-supplimentazzjoni ta' ross aħmar fermentat, jeżistu rapporti ta' effetti sekondarji assoċjati mal-konsum tar-ross aħmar fermentat fil-bnedmin u l-monakolina K fil-forma ta' latton hija identika għal-lovastatina li l-effetti negattivi tagħha huma ddokumentati sew, u għalhekk, dawk l-

¹³ Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al. "Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pharmacological Research* 143 (2019) 1–16.

¹⁴ Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al. "The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion. *Atheroscler Suppl.* tas-17 ta' Awwissu 2019.

istudji pprezentati jkollhom jitqiesu flimkien mal-korp kollu ta' evidenza biex wiehed jasal għal konklużjoni ġenerali. L-Awtorità spjegat li l-eżistenza ta' rapporti ta' effetti negattivi ma tistax tiġi injorata jew invalidata minn rizultati ta' provi li kienu relattivament żgħir fid-daqs u li ma kinux imfassla biex jidentifikaw dawn l-effetti, u li l-istudji, bhall-istudju ta' riezami u ta' opinjoni esperta pprezentat, li jipprovdu proporzjon komparattiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodotti li fihom ir-ross aħmar fermentat ma kinux rilevanti għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi miżjuda intenzjonalment mal-ikel.

- (14) Meta jitqies li ma tista' tiġi stabbilita l-ebda doża ta' kuljum ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat li ma twassalx għal tħassib għas-saħħa tal-bniedem, u meta jitqies l-effett ta' ħsara sinifikanti fuq is-saħħa assoċjat mal-użu ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat f'livelli ta' 10 mg/kuljum, u każijiet individwali ta' reazzjonijiet negattivi serji tas-saħħa f'livelli baxxi sa 3 mg/kuljum, jenhtieg li l-użu ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat f'livelli ta' 3mg u aktar għal kull porzjon tal-prodott irrakkomandat għall-konsum ta' kuljum jiġi pprojbit. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza titqiegħed fil-Parti B tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u ż-żieda tagħha mal-ikel jew l-użu tagħha fil-manifattura tal-ikel jenhtieg li jkun permess biss skont il-kundizzjonijiet speċifikati f'dak l-Anness.
- (15) Is-supplimenti tal-ikel huma meħtieġa mill-Artikolu 6 tad-Direttiva 2002/46/KE li jiġu ttikkettati bil-porzjon tal-prodott li huwa rrakkomandat għall-konsum għal kuljum flimkien ma' twissija biex id-doża rakkomandata dikkjarta għal kuljum ma tinqabizx. Peress li l-ikel jew is-supplimenti tal-ikel differenti li jkun fihom il-monakolini mir-ross aħmar fermentat jistgħu jiġu kkonsumati simultanjament, hemm il-possibbiltà li jinqabeż il-limitu stabbilit fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, u għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu previsti rekwiżiti xierqa ta' tikkettar għall-ikel kollu li jkun fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat.
- (16) Sabiex tiġi pprovduta informazzjoni kompluta dwar il-kontenut tal-monakolini fuq it-tikketti tal-ikel li jkun fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat, jeħtieġ li jiġu previsti rekwiżiti xierqa ta' tikkettar għall-ikel kollu li jkun fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat.
- (17) Peress li l-Awtorità identifikat riskju ta' effetti negattivi minħabba interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali, jeħtieġ li l-persuni li jużaw mediċini li jnaqqsu l-livelli tal-kolesterol jiġu avżati biex jevitaw l-użu konkomitanti tal-ikel li fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat. L-Awtorità nnotat li l-profil tal-effetti negattivi għar-ross aħmar fermentat kien simili għal dak tal-lovastatina, u għalhekk, huwa xieraq li l-persuni jiġu avżati biex ifittxu parir mediku jekk jesperjenzaw kwalunkwe problema tas-saħħa. Barra minn hekk, peress li l-Awtorità ma setgħetx tevalwa l-użu sikur tal-monakolini f'ċerti gruppi vulnerabbli ta' konsumaturi minħabba n-nuqqas ta' data, u għalhekk, għad hemm il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa assoċjati mal-użu ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat, huwa xieraq li jingħata parir kontra l-użu tal-ikel li fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat għal nisa tqal jew li qed iredgħu, persuni li għandhom aktar minn 70 sena, tfal u adolexxenti. Meta jitqies dan ta' hawn fuq, jeħtieġ li jiġu previsti rekwiżiti xierqa ta' tikkettar għall-ikel kollu li jkun fih il-monakolini mir-ross aħmar fermentat.
- (18) L-Awtorità ma setgħetx tidentifika konsum dijetetiku ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat li ma jwassalx għal tħassib dwar l-effetti dannużi għas-saħħa, għall-popolazzjoni ġenerali, u kif xieraq, għal sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni. Peress li għad hemm il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa assoċjati mal-użu

ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat, iżda għad hemm incertezza xjentifika f'dan ir-rigward, u meta jitqies 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 ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat fis-supplimenti tal-ikel jenhtieg li jitqieghed taħt skrutinju mill-Unjoni u għalhekk, jenhtieg li jiġi inkluż fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Filwaqt li jitqiesu l-incertezzi deskritti mill-Awtorità fl-opinjoni xjentifika tagħha u jitqiesu d-dikjarazzjonijiet mogħtija mill-partijiet interessati dwar il-profil tas-sikurezza tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat, dawk il-partijiet interessati għandhom, skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, il-possibbiltà li jipprezentaw *data* li turi s-sikurezza tal-monakolini mir-ross aħmar fermentat lill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012. F'konformità mal-Artikolu 8(5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jenhtieg li l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni fi żmien erba' snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, dwar jekk telenkax il-monakolini mir-ross aħmar fermentat fl-Anness III, il-Parti A jew il-Parti B, skont kif xieraq, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità dwar kwalunkwe *data* sottomessa.

- (19) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 1925/2006 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa emendat kif ġej:

1. L-entrata li ġejja tiżdied fit-tabella fil-Parti B f'ordni alfabetiku:

“PARTI B - Sustanzi ristretti

Sustanza ristretta	Kundizzjonijiet tal-użu	Rekwiżiti addizzjonali
Monakolini mir-ross aħmar fermentat	Porzjon individwali tal-prodott għall-konsum ta' kuljum għandu jipprovdi inqas minn 3 mg ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat.	It-tikketta għandha ttipprovdi n-numru ta' porzjonijiet individwali tal-prodott għall-konsum massimu għal kull gurnata u twissija biex ma jigix ikkunsmat ammont ta' kuljum ta' 3 mg jew aktar ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat. It-tikketta għandha tindika l-kontenut tal-monakolini għal kull porzjon tal-prodott. It-tikketta għandha tinkludi

		<p>t-twissijiet li ġejjin:</p> <p>“Ma għandux jiġi kkunsmat minn nisa tqal jew li qed ireddghu, tfal taht it-18-il sena u adulti ta’ aktar minn 70 sena”.</p> <p>“Fittex parir mingħand tabib dwar il-konsum ta’ dan il-prodott jekk tesperjenza kwalunkwe problema tas-saħħa”;</p> <p>“Ma għandux jiġi kkunsmat jekk qed tiegħu medikazzjoni li tbaxxi l-livell tal-kolesterol”;</p> <p>“Ma għandux jiġi kkunsmat jekk diġà qed tikkonsma prodotti oħra li fihom ir-ross aħmar fermentat”.</p>
--	--	---

2. L-entrata li ġejja tizzied fit-tabella fil-parti Ċ f’ordni alfabetiku:

“PARTI Ċ - Sustanzi taht skrutinju Komunitarju

Monakolini minn ross aħmar fermentat”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN