

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1122 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Αυγούστου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 6 Δεκεμβρίου 2012 η εταιρεία Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. («η αιτούσα») υπέβαλε στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης που παράγεται από το βακτήριο *Hyphomicrobium denitrificans*, ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>. Σύμφωνα με την αίτηση ζητείται να χρησιμοποιείται το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, εκτός των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Η αίτηση για τη διάθεση του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης ως νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 8 Ιουλίου 2016 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση για το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης για να διαπιστωθεί αν είναι ασφαλές ύστερα από μακροχρόνια κατανάλωση στα επίπεδα που προτείνονται στην αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 2 Αυγούστου 2016 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη, εντός της περιόδου 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, συμφώνησαν με την αρχική έκθεση αξιολόγησης της Ιρλανδίας.
- (9) Με βάση τα συμπεράσματα της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης που είχε εκδοθεί από την Ιρλανδία, με τα οποία συμφώνησαν τα άλλα κράτη μέλη, στις 13 Οκτωβρίου 2016 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και της ζήτησε να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (10) Στις 24 Οκτωβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 <sup>(1)</sup>. Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Επομένως, η γνωμοδότηση της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε συμπληρώματα διατροφής, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Στις 24 Ιανουαρίου 2018 η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή να προστατευτούν τα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν ως τεκμηρίωση της αίτησης, συγκεκριμένα για μελέτη δοκιμής αντίστροφης μετάλλαξης σε βακτήρια <sup>(2)</sup>, για μελέτη δοκιμής χρωμοσωμικών εκτροπών in vitro σε λεμφοκύτταρα ανθρώπινου αίματος <sup>(3)</sup>, για μελέτη δοκιμής χρωμοσωμικών εκτροπών in vitro σε πνευμονικούς ινοβλάστες κινέζικου χάμστερ <sup>(4)</sup>, για μελέτη δοκιμής μικροπυρήνων in vivo <sup>(5)</sup>, για μελέτες τοξικότητας από το στόμα διάρκειας 14 ημερών και 90 ημερών <sup>(6)</sup> καθώς και για μια μελέτη νεφροτοξικότητας διάρκειας 28 ημερών <sup>(7)</sup>.
- (13) Στις 18 Φεβρουαρίου 2018 η Αρχή εκτίμησε <sup>(8)</sup> ότι, κατά την εκπόνηση της γνώμης της για το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης ως νέο τρόφιμο, τα στοιχεία από τη μελέτη δοκιμής αντίστροφης μετάλλαξης σε βακτήρια και από τις μελέτες δοκιμών μικροπυρήνων in vivo αποτέλεσαν τη βάση για να κατευναστούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δυνητική γονιδιοτοξικότητα του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης και ότι οι μελέτες τοξικότητας από το στόμα διάρκειας 14 ημερών, νεφροτοξικότητας διάρκειας 28 ημερών και τοξικότητας από το στόμα 90 ημερών αποτέλεσαν τη βάση για την αξιολόγηση των τοξικών ιδιοτήτων του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης και για τον προσδιορισμό του σχετικού επιπέδου μη παρατηρούμενου ανεπιθύμητου αποτελέσματος (NOAEL). Συνεπώς, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα για την ασφάλεια του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης δεν θα μπορούσαν να είχαν εξαχθεί, αν δεν υπήρχαν τα στοιχεία από τις αδημοσίευτες εκθέσεις των μελετών αυτών.
- (14) Αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω την αιτιολόγηση του αιτήματός της για προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας των εκθέσεων μελετών οι οποίες ήταν αδημοσίευτες τη στιγμή της κατάθεσης της αίτησης, καθώς και να διευκρινίσει γιατί ζήτησε αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Η αιτούσα δήλωσε επίσης ότι, τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, κατείχε βιομηχανικά ή αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις μελέτες βάσει της εθνικής νομοθεσίας και ότι, συνεπώς, τρίτα μέρη δεν μπορούσαν να έχουν νόμιμα πρόσβαση ή να χρησιμοποιούν τις εν λόγω μελέτες. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεώρησε ότι η τελευταία τεκμηρίωσε επαρκώς ότι ικανοποιούνταν οι απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Κατά συνέπεια, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η δοκιμή αντίστροφης μετάλλαξης σε βακτήρια, οι μελέτες δοκιμών μικροπυρήνων in vitro, η μελέτη τοξικότητας από το στόμα διάρκειας 14 ημερών, η μελέτη νεφροτοξικότητας διάρκειας 28 ημερών και η μελέτη τοξικότητας από το στόμα διάρκειας 90 ημερών που περιέχονταν στον φάκελο της αιτούσας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης που επιτρέπεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στην αιτούσα για περίοδο πέντε ετών.
- (17) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια αυτού του νέου τροφίμου και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (18) Λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση στα συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων και το γεγονός ότι η αίτηση για την άδεια δεν περιλαμβάνει τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση.
- (19) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(9)</sup> ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του δινάτριου άλατος της πυρρολοκινολινοκινόνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017· 15(11):5058.

<sup>(2)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(3)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(4)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(5)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(6)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(7)</sup> Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (αδημοσίευτη έκθεση).

<sup>(8)</sup> Επιστημονική ομάδα της EFSA για τα διατητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες, πρακτικά της 83ης ολομέλειας που πραγματοποιήθηκε στις 7-8 Φεβρουαρίου 2018 και για τα οποία υπήρξε συμφωνία στις 18 Φεβρουαρίου 2018.

<sup>(9)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μόνο η αρχική αιτούσα:

Εταιρεία: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Διεύθυνση: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Τόκιο 100-8324, Ιαπωνία·

επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός αν μεταγενέστερος αιτών λάβει άδεια για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα προστατευόμενα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή σε συμφωνία με την Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

4. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

#### Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τις οποίες η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να είχε χορηγηθεί η προστασία των δεδομένων, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη συμφωνία της Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

#### Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι 'Δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης'.</p> <p>Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης φέρουν την ακόλουθη δήλωση:</p> <p>Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής προορίζεται μόνο για ενήλικους, εξαιρουμένων των εγκύων και θηλάζουσών γυναικών</p>		<p>Η άδεια εδόθη στις 2 Σεπτεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτών: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Τόκιο 100-8324, Ιαπωνία. Κατά την περίοδο προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο 'Δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης' επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνο από την Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., εκτός αν μεταγενέστερος αιτών αποκτήσει την άδεια για το νέο τρόφιμο χωρίς να αναφέρεται στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.</p> <p>Καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων: 2 Σεπτεμβρίου 2023.»</p>
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	20 mg/ημέρα			

3) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης	<p><b>Ορισμός:</b></p> <p>Χημική ονομασία: 9-καρβοξυ-4,5-διοξο-1H-πυρρολο[5,4-f]κινολινο-2,7-δικαρβοξυλικό δινάτριο</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>14</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub></p> <p>Αριθ. CAS: 122628-50-6</p> <p>Μοριακό βάρος: 374,17 Da</p>

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<p><b>Περιγραφή</b>            Το δινάτριο άλας της πυρρολοκινολινοκινόνης είναι καστανοκόκκινη σκόνη από το μη γενετικώς τροποποιημένο βακτήριο <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> στέλεχος CK-275.</p> <p><b>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση</b>            Όψη: Καστανοκόκκινη σκόνη            Καθαρότητα: <math>\geq 99,0</math> % (επί ξηρού)            απορρόφηση UV (A322/A259): <math>0,56 \pm 0,03</math>            απορρόφηση UV (A233/A259): <math>0,90 \pm 0,09</math>            Υγρασία: <math>\leq 12,0</math> %</p> <p><b>Υπολειμματικός διαλύτης</b>            Αιθανόλη: <math>\leq 0,05</math> %</p> <p><b>Βαρέα μέταλλα</b>            Μόλυβδος: <math>&lt; 3</math> mg/kg            Αρσενικό: <math>&lt; 2</math> mg/kg</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>            Συνολικός αριθμός βιώσιμων κυττάρων: <math>\leq 300</math> CFU/g            Ζυμομύκητες/Ευρωτομύκητες: <math>\leq 12</math> CFU/g            Κολοβακτηριοειδή: Απουσία σε 1 g  <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: <math>\leq 25</math> CFU/g            CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»</p>