

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1123 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Αυγούστου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή είναι αρμόδια να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2013 η εταιρεία Pharmena SA («η αιτούσα») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διάθεση συνθετικού χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου στην αγορά της Ένωσης 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 ⁽³⁾. Με την αίτηση ζητήθηκε η χρήση του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 διάθεση του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 αλλά πληροί και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 26 Νοεμβρίου 2015 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 11 Δεκεμβρίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου, και ιδίως όσον αφορά τις επιπτώσεις της μακροχρόνιας πρόσληψης 1-MNA για την υγεία των καταναλωτών, ειδικά εάν ληφθεί υπόψη η πρόσληψη νιασίνης με τη διατροφή, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής.
- (9) Λόγω των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν από τα άλλα κράτη μέλη, στις 11 Αυγούστου 2016 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 20 Σεπτεμβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 ⁽¹⁾. Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η εν λόγω γνώμη συνιστά επαρκή βάση για να κριθεί ότι το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο, στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε συμπληρώματα τροφίμων, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Στις 25 Ιανουαρίου 2018 η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από μια σειρά μελετών που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα των μεθόδων ανάλυσης ⁽²⁾, μιας μελέτης τοξικότητας και φαρμακοκινητικής σε ζώα ⁽³⁾, μιας μελέτης φαρμακοκινητικής στον άνθρωπο ⁽⁴⁾, μιας μελέτης δοκιμασίας μικροπυρήνων in vitro με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα ⁽⁵⁾, μιας μελέτης μεταβολισμού λιπιδίων στον άνθρωπο ⁽⁶⁾, μιας μελέτης υποχρόνιας τοξικότητας 90 ημερών από του στόματος ⁽⁷⁾ και μιας μελέτης βιοδιαθεσιμότητας κατόπιν εφάπαξ δόσης στον άνθρωπο ⁽⁸⁾.
- (13) Στις 18 Φεβρουαρίου 2018 η Αρχή έκρινε ότι, κατά την εκπόνηση της γνώμης της για το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο ως νέο τρόφιμο, οι μέθοδοι ανάλυσης χρησίμευσαν ως βάση για την αξιολόγηση των προδιαγραφών και της σύστασης του 1-μεθυλονικοτιναμίδιου, η δοκιμασία μικροπυρήνων in vitro με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα χρησίμευσε ως βάση για να διαπιστωθεί ότι δεν υπήρχαν ανησυχίες όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου, και η μελέτη 90 ημερών για την τοξικότητα από του στόματος χρησίμευσε ως βάση για να προσδιοριστεί ένα σημείο αναφοράς και να εξεταστεί κατά πόσον το περιθώριο έκθεσης σε σχέση με την προτεινόμενη μέγιστη πρόσληψη χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου από τον άνθρωπο είναι επαρκές.
- (14) Μετά την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω την αιτιολόγηση που είχε παρασχεθεί ως προς την αξίωση βιομηχανικής ιδιοκτησίας επί των μελετών, οι οποίες δεν είχαν δημοσιευτεί κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, καθώς και να διευκρινίσει την αξίωσή της για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Η αιτούσα είχε δηλώσει επίσης ότι κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή αποκλειστικής αναφοράς στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Ως εκ τούτου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οι μέθοδοι ανάλυσης του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου, η μελέτη δοκιμασίας μικροπυρήνων in vitro με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα και η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας 90 ημερών από του στόματος, που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά, εντός της Ένωσης, του νέου τροφίμου που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στην αιτούσα για περίοδο πέντε ετών.
- (17) Ωστόσο, ο περιορισμός της έγκρισης αυτού του νέου τροφίμου και της αναφοράς στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας αποκλειστικά για την αιτούσα δεν εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητήσουν άδεια να διαθέσουν στην αγορά το ίδιο νέο τρόφιμο, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που έχουν ληφθεί νόμιμα και είναι διαθέσιμες εκτός του φακέλου της αιτούσας που υποστηρίζει την έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (18) Λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, καθώς και του γεγονότος ότι η αίτηση έγκρισης δεν περιλαμβάνει τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση.
- (19) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾ ορίζει απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του χλωριούχου 1-μεθυλονικοτιναμίδιου θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017:15(10):5001.

⁽²⁾ Αδημοσίευτη εσωτερική εταιρική έκθεση.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, αδημοσίευτη έκθεση.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, αδημοσίευτη έκθεση.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, αδημοσίευτη έκθεση.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, αδημοσίευτη έκθεση.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, αδημοσίευτη μελέτη.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, αδημοσίευτη μελέτη.

⁽⁹⁾ 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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

Εταιρεία: Pharmena SA,

Διεύθυνση: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Πολωνία,

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Pharmena S.A.

3. Η εγγραφή 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 έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα είχε εγκριθεί η προστασία των δεδομένων, δεν θα χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Pharmena S.A.

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 από 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 παρακάτω τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «Χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο».</p> <p>Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 1-μεθυλονικοτιναμίδιο φέρουν την ακόλουθη δήλωση:</p> <p>Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής πρέπει να καταναλώνεται μόνον από ενήλικες, πλην των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.</p>		<p>Εγκρίθηκε στις 2 Σεπτεμβρίου 2018. Η προσθήκη αυτή βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και σε επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Πολωνία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο «χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Pharmena SA, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά 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 Pharmena S.A.</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 2 Σεπτεμβρίου 2023»</p>
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	58 mg/ημέρα			

3) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή, κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο	<p>Ορισμός:</p> <p>Χημική ονομασία: χλωριούχο 3-καρβαμούλο-1-μεθυλοπυριδίνιο</p> <p>Χημικός τύπος: C₇H₉N₂OCl</p> <p>Αριθ. CAS: 1005-24-9</p> <p>Μοριακό βάρος: 172,61 Da</p>

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<p>Περιγραφή Το χλωριούχο 1-μεθυλονικοτιναμίδιο είναι λευκό ή υπόλευκο κρυσταλλικό στερεό που παράγεται με διεργασία χημικής σύνθεσης.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Εμφάνιση: λευκό έως υπόλευκο κρυσταλλικό στερεό Καθαρότητα: $\geq 98,5 \%$ Τριγονελλίνη: $\leq 0,05 \%$ Νικοτινικό οξύ: $\leq 0,10 \%$ Νικοτιναμίδιο: $\leq 0,10 \%$ Κυριότερη άγνωστη πρόσμειξη: $\leq 0,05 \%$ Άθροισμα άγνωστων προσμειξεων: $\leq 0,20 \%$ Άθροισμα όλων των προσμειξεων: $\leq 0,50 \%$ Διαλυτότητα: διαλυτό στο νερό και στη μεθανόλη. Πρακτικά αδιάλυτο σε 2-προπανόλη και διχλωρομεθάνιο. Υγρασία: $\leq 0,3 \%$ Απώλειες κατά την ξήρανση: $\leq 1,0 \%$ Υπόλειμμα καύσης: $\leq 0,1 \%$</p> <p>Υπολειμματικοί διαλύτες και βαρέα μέταλλα Μεθανόλη: $\leq 0,3 \%$ Βαρέα μέταλλα: $\leq 0,002 \%$</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: $\leq 100 \text{ CFU/g}$ Ζυμομύκητες/Ευρωτομύκητες: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ Enterobacteriaceae: απουσία σε 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: απουσία σε 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: απουσία σε 1 g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»</p>