II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1163 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Αυγούστου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 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 της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση και τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 17 Ιουλίου 2018 η εταιρεία Oakshire Naturals, LP. (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 ως νέου τροφίμου. Η αίτηση αφορά τη χρήση σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 σε διάφορα τρόφιμα και ποτά για κατανάλωση από τον γενικό πληθυσμό, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), εκτός από εκείνα που προορίζονται για βρέφη, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), που προορίζονται για άτομα ηλικίας άνω των 7 μηνών.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση 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 (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([4]) 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).

(5) Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας του για επιστημονικά στοιχεία που υποβλήθηκαν για την υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα τις προδιαγραφές για την πρώτη ύλη και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας ([5]), τα πιστοποιητικά αναλύσεων και τα στοιχεία παρτίδας της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 ([6]), καθώς και τις εκθέσεις σταθερότητας για τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2 ([7]).

(6) Στις 18 Οκτωβρίου 2018 η Επιτροπή διαβουλεύτηκε με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και της ζήτησε να διενεργήσει αξιολόγηση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D2 ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στις 28 Νοεμβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of vitamin D_2 mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Ασφάλεια της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»] ([8]). Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2 είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται σε διάφορα τρόφιμα και ποτά, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς εκτός εκείνων που προορίζονται για βρέφη, και όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω του ενός έτους. Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι, σε περιπτώσεις υψηλής κατανάλωσης άλλων τροφίμων που περιέχουν ή είναι εμπλουτισμένα με βιταμίνη D, η πρόσληψη από βρέφη 7 έως 12 μηνών συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2 σε επίπεδα ισοδύναμα με 10 μg βιταμίνης D, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη συνδυασμένη συνολική πρόσληψη βιταμίνης D που θα υπερέβαινε τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα πρόσληψης βιταμίνης D («UL») για τη βιταμίνη D ([9]). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η πρόσληψη βιταμίνης D από συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2 σε επίπεδα ισοδύναμα με 10 μg βιταμίνης D από βρέφη ηλικίας 7 έως 12 μηνών, μπορεί να μην είναι σύμφωνη με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και, συνεπώς, η χρήση αυτή δεν θα πρέπει να επιτρέπεται για το νέο αυτό τρόφιμο.

(9) Ως εκ τούτου, η επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2, σύμφωνα με τις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, και όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω του ενός έτους, είναι σύμφωνη με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή θεώρησε ότι τα στοιχεία από τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά ανάλυσης και τα στοιχεία παρτίδας για τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2, καθώς και οι εκθέσεις σταθερότητας για τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2, χρησίμευσαν ως βάση για τον προσδιορισμό της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Βάσει των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 δεν θα μπορούσαν να συναχθούν χωρίς τα στοιχεία από την έκθεση των εν λόγω μελετών.

(11) Η Επιτροπή, αφού έλαβε την επιστημονική γνώμη της Αρχής, ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους που παρείχε όσον αφορά τα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας από το παράρτημα I (πρώτες ύλες και βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), το παράρτημα II (πιστοποιητικά ανάλυσης και στοιχεία παρτίδας) και το παράρτημα III (εκθέσεις σταθερότητας) όσον αφορά τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2, καθώς και να αποσαφηνίσει την αξίωσή του για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω εκθέσεις και μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, κατείχε αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.

(13) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, τα στοιχεία των εν λόγω μελετών τα οποία περιλαμβάνονται στον φάκελο του αιτούντος και χρησίμευσαν ως βάση για να διαπιστώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης του νέου τροφίμου που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για περίοδο πέντε ετών.

([5]) Oakshire Naturals 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί)
([6]) Oakshire Naturals 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί)
([7]) Oakshire Naturals 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί)
([8]) EFSA Journal 2020· 18(1): 5948.
([9]) EFSA Journal 2018· 16(8): 5365.

(14) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 και η αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος 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 αδειοδότησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.

(15) 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. Η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2, 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 μόνο ο αιτών:

— Εταιρεία: Oakshire Naturals, LP.

— Διεύθυνση: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Ηνωμένες Πολιτείες

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει 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 στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Oakshire Naturals, LP.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι μελέτες και εκθέσεις που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Oakshire Naturals, LP.

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, 6 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή

Η Πρόεδρος

Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα βιταμίνης D_2* ([a])	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «σκόνη μανιταριών επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία που περιέχει βιταμίνη D» ή «σκόνη μανιταριών επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία που περιέχει βιταμίνη D_2» Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2 φέρει δήλωση ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη.		Εγκρίθηκε στις 27 Αυγούστου 2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Ηνωμένες Πολιτείες. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο «σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Oakshire Naturals, LP., εκτός εάν μεταγενέστερος 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 Oakshire Naturals, LP. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 27 Αυγούστου 2025.
	Δημητριακά προγεύματος	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Προϊόντα αρτοποιίας και ζαχαροπλαστικής παραχθέντα με μαγιά	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Προϊόντα σιτηρών και ζυμαρικά	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Χυμοί φρούτων και ροφήματα μειγμάτων φρούτων/λαχανικών	1,125 μg βιταμίνης D_2/100 mL			
	Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα (εκτός από τα γάλατα σε υγρή μορφή)	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g/1,125 μg βιταμίνης D_2/100 mL (ποτά)			
	Τυριά (εκτός από το τυρί τύπου «cottage», το τυρί ρικότα και τα σκληρά τυριά για τρίψιμο)	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Υποκατάστατα γευμάτων σε μορφή μπάρας και ποτών	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g/1,125 μg βιταμίνης D_2/100 mL (ποτά)			
	Ανάλογα γαλακτοκομικών	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g/1,125 μg βιταμίνης D_2/100 mL (ποτά)			
	Ανάλογα κρέατος	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Σούπες και ζωμοί	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Διογκωμένα σνακ λαχανικών του τύπου «γαριδάκια»	2,25 μg βιταμίνης D_2/100 g			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη	15 μg/ημέρα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων εκτός από τα βρέφη	15 μg/ημέρα			

([a]) Εφαρμόζεται η ελάχιστη προδιαγραφή για την περιεκτικότητα σε βιταμίνη D της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D_2 των 1 000 μg βιταμίνης D_2/γραμμάριο σκόνης μανιταριών»

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Η σκόνη μανιταριών με βιταμίνης D_2 είναι κοκκώδης σκόνη που παρασκευάζεται από ομογενοποιημένα μανιτάρια *Agaricus bisporus* τα οποία έχουν εκτεθεί σε υπεριώδη ακτινοβολία. Τα μανιτάρια είναι πλυμένα, ομογενοποιημένα και εναιωρούνται στο νερό για την παραγωγή πολτού μανιταριών. Ο πολτός των μανιταριών περνά κάτω από λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας. Στη συνέχεια, ο πολτός διηθείται, αποξηραίνεται και αλέθεται, παράγοντας σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D_2. Ακτινοβόληση με UV: Διεργασία ακτινοβόλησης με υπεριώδη ακτινοβολία εντός φάσματος μήκους κύματος παρόμοιου με τα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση** Περιεκτικότητα σε βιταμίνη D_2: 1.000 - 1.300 μg/g σκόνης μανιταριών(*) Υγρασία: ≤ 10,0 % Τέφρα: ≤ 13,5 % **Βαρέα μέταλλα** Μόλυβδος (ως Pb): ≤ 0,5 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,5 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 0,3 mg/kg **Μυκοτοξίνες** Αφλατοξίνες (άθροισμα των B1+B2+G1+G2): < 4 μg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια** Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 5 000 CFU(**)/g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g *Salmonella* sp.: Απουσία σε 25 g Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (*Staphylococcus aureus*): ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g Εντεροβακτηρίδια: ≤ 10 CFU/g Λιστέρια η μονοκυτογόνος: Απουσία σε 25 g

(*) Μετατροπή από διεθνείς μονάδες (IU) με χρήση του συντελεστή μετατροπής 0,025 μg = 1 IU
(**) CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)».