



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1037,**

**annettu 9 päivänä huhtikuuta 2024,**

**luvan antamisesta L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan saattamiseksi markkinoille  
uuselinartarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinartarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselinartarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselinartarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> vahvistetaan unionin uuselinartarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Yritys Merck & Cie KmG, jäljempänä 'hakija', esitti 12 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan saattamisesta unionin markkinoille uuselinartarvikkeena. Hakija pyysi, että uuselinartarviketta voitaisiin käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY <sup>(3)</sup> määritellyissä ravintolisissä, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa (äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat), erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 <sup>(4)</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 <sup>(5)</sup> määritellyissä täydennetyissä elintarvikkeissa. Tämän jälkeen 13 päivänä helmikuuta 2024 hakija muutti hakemuksessa alun perin esitettyä pyyntöä, joka koskee L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan käyttöä ravintolisissä, sulkeakseen siitä pois imeväiset ja alle kolmivuotiaat lapset.

<sup>(1)</sup> EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartarvikeluettelon laatimisesta uuselinartarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-22>).

- (4) Hakija esitti 12 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle myös pyynnön seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta: analyysiraportit ja validointimenetelmät <sup>(6)</sup> uuselintarvikkeen tunnistamisesta, kuvauksesta <sup>(7)</sup>, liukoisuudesta <sup>(8)</sup> ja hiukkaskokojakaumasta <sup>(9)</sup>, liukenemistutkimus <sup>(10)</sup>, stabiilisuustutkimukset <sup>(11)</sup>, biologista käytettävyyttä koskeva tutkimus <sup>(12)</sup>, toistetun annostelun toksisuutta ja genotoksisuutta koskevat tutkimukset <sup>(13)</sup> sekä HACCP-suunnitelma <sup>(14)</sup>.
- (5) Komissio pyysi 28 päivänä kesäkuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolaa uuselintarvikkeena. Lisäksi komissio katsoi, että uuselintarviketta L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola olisi pidettävä folaatin lähteenä direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EU) N:o 609/2013 ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 yhteydessä. Komissio pyysi tämän vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan uuselintarvikkeen arvioinnin tulosten perusteella uuselintarvikkeen turvallisuutta ja biologista käytettävyyttä, kun sitä lisätään ravitsemuksellisessa tarkoituksessa folaatin lähteenä ravintoliisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin ruokiin (äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat), erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin, täydennettyihin elintarvikkeisiin ja koko väestölle tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 tieteellisen lausunnon "Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006" <sup>(15)</sup> asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvike L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola on hakijan ehdottamissa käyttöolosuhteissa turvallinen niin kauan kuin uuselintarvikkeen ja muiden folaatin lähteiden yhdistetty saanti niiden hyväksytyissä käyttöolosuhteissa on pienempi kuin koko väestön eri ikäryhmille vahvistettu siedettävä enimmäissaanti (UL). Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo myös, että kyseinen uuselintarvike on biologisesti käytettävissä olevan folaatin lähde. Tieteellinen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

<sup>(6)</sup> Arcofolin(R) Methods\_V4; Method of analysis – updated report. Annex 4.1 In-house sodium assay validation; Certificates of analysis – HEM – Analytical data sheets on HEM; FIO\_B-08-35-331 Quantitative SEM Assessment Quantitative assessment of Arcofolin® using SEM and BET analysis; HPLC Method MTHFDP\_A-08-27-140; HPLC analysis for determining the content of 5-MeTHFS and its byproducts / degradation products in food supplements; 13\_B-08-35-318 Evaluation on Esters\_V02 Evaluation of Arcofolin® for ethanol mono- and di-esters, Document number B-08-35-318; B-08-35-322 Residual formaldehyde; Determination of formaldehyde.

<sup>(7)</sup> 2\_B-08-35-314 Id by CHNO Arcofolin® – Confirmation of identity by CHNO elemental analysis, Document number B-08-35-314; 2\_I\_FIO\_B-08-35-313 – HPLC-UV-MS Arcofolin® – Confirmation of identity by HPLC-UV, Document number B08-35-313; FIO\_B-08-35-330 MS fragment pattern Mass spectrometry analysis of Arcofolin®; 2\_I\_FIO\_E-08-35-314.A Ext Report CHNO External report CHNO, Document number E-08-35 314.A.

<sup>(8)</sup> 3\_B-08-35-311 Sol water pH 2 Solubility of Arcofolin® vs Metafolin® in water and at pH 2, Document number B-08-35-311; 15\_M\_FIO\_B-08-35-316 Sol Arcofolin(R) Ethanol Solubility of Arcofolin® in ethanol, Document number B-08-35-311.

<sup>(9)</sup> 2\_I\_FIO\_B-08-35-315 – Optical rotation Arcofolin® – Determination of optical rotation, Document number B-08-35-315.

<sup>(10)</sup> B-08-35-351 Dissolution studies of Arcofolin®; Dissolution studies of Arcofolin\_V02 – Dissolution studies of Arcofolin® – updated report; Document no. B-08-35-351.

<sup>(11)</sup> Annex 4.4 Arcofolin stability study; 17\_Stab\_FIO\_B-08-32-223 Stab Arcofolin BP Stability of Arcofolin® bulk powder, Document number B-08-32-223; Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula – B-08-32-362 Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula\_V03\_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin(R) in spring water – B-08-32-382 Stability of Arcofolin(R) in spring water\_V02\_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in sports nutrition – B-08-32-385 Stability of Arcofolin® in sports nutrition\_V02\_CONFIDENTIAL; 386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution – B-08-32-386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution\_V02\_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use B-08-32-397 Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use\_V01\_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® during breadmaking – B-08-32-399 Stability of Arcofolin® during breadmaking\_V01\_CONFIDENTIAL.

<sup>(12)</sup> Menzel, D. 2019 Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind crossover study in healthy subjects. 2019 Oct (ei julkaistu).

<sup>(13)</sup> Annex 4.7 OECD 408 with extended parameters from OECD 407 (study with Metafolin) – RCC Study Number 758316; Annex 4.5 OECD 471 – Bacterial reverse mutation test – Study Report 18-DA0269-0 (2018); Annex 4.6 OECD 473 – Chromosomal aberration study – Study Report 18-DA0271-0 (2019); Annex 4.12 OECD 487 – Micronucleus study in human lymphocytes (Study Number: 2117200).

<sup>(14)</sup> B-13-11-143 HACCP Arcofolin (R)\_V01\_EN HACCP Arcofolin®, Document number B-13-11-143 Arcofolin(R) Methods\_V3 15. Methods: Annex 2.1 and CoAs.

<sup>(15)</sup> EFSA Journal. 2023;21:e8417.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselin­tarvikkeen turvallisuudesta perustui uuselin­tarvikkeen tunnistamista, kuvausta, liukoisuutta ja hiukkaskokojakaumaa koskeviin analyysiraportteihin ja validointimenetelmiin samoin kuin liukenemistutkimukseen, stabiilisuustutkimuksiin, biologista käytettävyyttä koskevaan tutkimukseen, toistetun annostelun toksisuutta ja genotoksisuutta koskeviin tutkimuksiin sekä HACCP-suunnitelmaan, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselin­tarviketta ja tehdä päätelmäänsä.
- (9) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, joita tämä oli esittänyt väitteelleen näitä tietoja ja tutkimuksia koskevasta omistusoikeudestaan, ja selventämään väitettään, jonka mukaan sillä on asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.
- (10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia uuselin­tarvikkeen tunnistamista, kuvausta, liukoisuutta ja hiukkaskokojakaumaa koskeviin analyysiraportteihin ja validointimenetelmiin samoin kuin liukenemistutkimukseen, stabiilisuustutkimuksiin, biologista käytettävyyttä koskevaan tutkimukseen, toistetun annostelun toksisuutta ja genotoksisuutta koskeviin tutkimuksiin sekä HACCP-suunnitelmaan, eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti tutustua näihin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.
- (11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Tämän vuoksi uuselin­tarvikkeen tunnistamista, kuvausta, liukoisuutta ja hiukkaskokojakaumaa koskevat analyysiraportit ja validointimenetelmät, liukenemistutkimus, stabiilisuustutkimukset, biologista käytettävyyttä koskeva tutkimus, toistetun annostelun toksisuutta ja genotoksisuutta koskevat tutkimukset sekä HACCP-suunnitelma olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolaa unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (12) L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolaa koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselin­tarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (13) On aiheellista, että L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan sisällyttäminen uuselin­tarvikkeena unionin uuselin­tarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- (14) L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselin­tarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

1. Sallitaan L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselin­tarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Ainoastaan yritys Merck & Cie KmG <sup>(16)</sup> on hyväksytty saattamaan unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselin­tarviketta viiden vuoden ajan 30 päivästä huhtikuuta 2024, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselin­tarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Merck & Cie KmG suostumuksella.

<sup>(16)</sup> Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Sveitsi.

*3 artikla*

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Merck & Cie KmG suostumusta.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä huhtikuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
<b>”L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola</b>	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät (ilmaistuna foolihappona)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”L-5-metyylitetrahydrofoolihapon (foolihappo) mononatriumsuola”.</li> <li>L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten ja pikkulasten (alle 3-vuotiaiden lasten) ei pitäisi käyttää kyseisiä ravintolisiä.</li> </ol>		<p>Hyväksytty 30. huhtikuuta 2024. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.</p> <p>Hakija: Merck &amp; Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Sveitsi. Tietosuojakauden aikana uuselintarvikke L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Merck &amp; Cie KmG osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Merck &amp; Cie KmG suostumuksella.</p> <p>Tietosuojan päättymispäivä: 30. huhtikuuta 2029.”</p>
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	Direktiivin 2002/46/EY mukaisesti			
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti täydennetyt elintarvikkeet	Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselistarvike	Eritelmät
<p><b>”L-5-metyylitetrahydro-tetrahydrofoolihapon mononatriumsuola</b></p>	<p><b>Kuvaus/Määritelmä:</b> Uuselintarvike valmistetaan kemiallisella synteesillä, ja se koostuu L-5-metyylitetrahydrofoolihaposta.</p> <p><b>Molekyylikaava:</b> C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>N<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>  <b>Kemiallinen nimi:</b> N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahydro-5-metyyli-4-okso-(6S)-pteridinyyli)metyyli]amino]bentsoyyli]-l-glutamiinihappo  <b>CAS-numero:</b> 2246974-96-7  <b>Molekyylipaino:</b> 481,44 g/mol</p> <p><b>Ominaisuudet/Koostumus:</b> Ulkomuoto: jauhe, joka on väritään valkoisesta keltaiseen tai beigeen.</p> <p><b>Määrittäminen ja samankaltaiset yhdisteet:</b> Määrittäminen 5-MeTHFA-Na kuiva-ainesta: &gt; 95 %; Folaatin kaltaisten aineiden summa: ≤ 2,5  Natrium: 4 %-5 % painoprosenttia  Vesi: ≤ 1,0 %  Liuotinjäämät: Etanoli: ≤ 0,5 % Isopropanoli: ≤ 0,5 %  Diastereomeerinen puhtaus: (6R)-Mefolinaatti: alueella ≤ 1,0 %</p> <p><b>Alkuaine-epäpuhtaudet:</b>  Boori: ≤ 10 mg/kg  Platina: ≤ 10 mg/kg (imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen ruokien ja raskaana oleville naisille tarkoitettujen ravintolisien osalta ≤ 2 mg/kg)  Arseeni: ≤ 1,5 mg/kg  Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg  Lyijy: ≤ 1,0 mg/kg  Elohopea: ≤ 1,5 mg/kg (imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen ruokien ja raskaana oleville naisille tarkoitettujen ravintolisien osalta ≤ 1 mg/kg)</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b>  Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 100 PMY/g  Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: ≤ 100 PMY/g  <i>E. coli</i>: Ei havaittavissa 10 g:ssa</p> <p>Lyhenteet: PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt IR: infrapuna; MeTHFA: metyyliitetrahydrofoolihappo.”</p>