ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1647 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού ως νέου τροφίμου 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 5 Αυγούστου 2016 η εταιρεία Biova, LLC («η αιτούσα») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Δανίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Σκοπός της αίτησης είναι το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού να χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Αν και η αίτηση για διάθεση του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στις 7 Ιουνίου 2017 η αρμόδια αρχή της Δανίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού πληροί τα κριτήρια για νέο συστατικό τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Στις 12 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Προβλήθηκαν 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 τη διαδικασία παρασκευής, τη σύνθεση, τα τοξικολογικά δεδομένα και την πιθανή αλληλεπίδραση φαρμάκων μεταξύ του νέου τροφίμου και των φαρμάκων που λαμβάνονται από άτομα με αρθραλγία.

(9) Η αιτούσα, σε μεταγενέστερη αίτηση που υπέβαλε στις 5 Ιανουαρίου 2018, ζήτησε από την Επιτροπή να προστατεύσει τα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά μελετών που υποβλήθηκαν ως τεκμηρίωση της αίτησης, δηλαδή λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, τον χαρακτηρισμό «γενικά αναγνωρισμένο ως ασφαλές» (Generally

([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 (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).

Recognized as Safe-GRAS) του BiovaFlex, έκθεση ομάδας εμπειρογνωμόνων ([1]), ανάλυση διαλυτοποιημένης μεμβράνης κελυφών αυγού με τη χρήση ραδιοαλλεργοπροσροφητικής δοκιμασίας (RAST) αναστολής ([2]), ποσοτικά αποτελέσματα δοκιμασιών των αλλεργιογόνων του αυγού ([3]), δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro σε κύτταρα TK6 ([4]), μελέτη οξείας τοξικότητας από του στόματος ([5]), δοκιμή επαναμετάλλαξης σε βακτήρια ([5]), πιλοτική δοκιμή για την αξιολόγηση της κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στον άνθρωπο ([6]), μελέτη ευαισθητοποίησης (Buehler) σε ινδικά χοιρίδια ([7]), και δεδομένα και έκθεση μιας μελέτης αιματολογίας και βιοχημείας του αίματος ([8]).

(10) Στις 20 Απριλίου 2018 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού ως νέο τρόφιμο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Στις 27 Ιουνίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ([9]). Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Η εν λόγω γνώμη συνιστά επαρκή βάση για να κριθεί ότι το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού, 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.

(13) Η Αρχή, στη γνώμη της σχετικά με το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού ως νέο τρόφιμο, έκρινε ότι τα στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής χρησίμευσαν ως βάση για την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού. Ως εκ τούτου, η Αρχή θεωρεί ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού δεν θα μπορούσαν να έχουν συναχθεί χωρίς τα στοιχεία που περιέχονται στην αδημοσίευτη έκθεση της διαδικασίας αυτής.

(14) Η Επιτροπή, αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας των μελετών, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει 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, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και 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 όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς ότι ικανοποιήθηκαν 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 λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, που περιλαμβανόταν στον φάκελο της αιτούσας και χωρίς την οποία η Αρχή δεν θα ήταν σε θέση να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος 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, το γεγονός ότι η άδεια αυτού του νέου τροφίμου και η αναφορά στη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής που περιέχεται 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) Δεδομένου ότι η πηγή του νέου τροφίμου είναι τα αυγά, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) ως ουσίες ή προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.

([1]) Biova, LLC· Φεβρουάριος 2015 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln· Απρίλιος 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln· Φεβρουάριος 2008β (δεν έχει δημοσιευθεί).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR)· Ιανουάριος 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA)·Ιανουάριος 2009α (δεν έχει δημοσιευθεί).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC· Ιούλιος 2009γ (δεν έχει δημοσιευθεί).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA)· Φεβρουάριος 2009α (δεν έχει δημοσιευθεί).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA)· Ιούλιος 2009γ (δεν έχει δημοσιευθεί).
([9]) EFSA Journal 2018· 16(7):5363.
([10]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

(19) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] ορίζει απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού θα πρέπει να επιτραπεί 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού, 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: Biova, LLC

Διεύθυνση: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA·

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 Biova, LLC.

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

Η μελέτη που περιέχεται στον φάκελο της αίτησης, βάσει της οποίας αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για την οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι πληροί τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιείται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Biova, LLC.

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, 31 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

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) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού”.		Εγκρίθηκε στις 25 Νοεμβρίου 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. Αιτούσα: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Biova, LLC., 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 Biova, LLC. Καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων: 25 Νοεμβρίου 2023»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για γενικό πληθυσμό ενηλίκων	450 mg/ημέρα			

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού	**Περιγραφή** Το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού προέρχεται από μεμβράνες κελυφών αυγού κότας. Τα κελύφη αυγού υποβάλλονται σε υδρομηχανικό διαχωρισμό για τη λήψη των μεμβρανών αυγού, οι οποίες στη συνέχεια υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με τη χρήση κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου διαλυτοποίησης. Μετά τη διαδικασία διαλυτοποίησης, το διάλυμα διηθείται, συμπυκνώνεται, αποξηραίνεται με ψεκασμό και συσκευάζεται.

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή	
	Χαρακτηριστικά/Σύνθεση	
	Χημικές παράμετροι	**Μέθοδοι**
	Σύνολο ενώσεων που περιέχουν άζωτο (% κ.β.): ≥ 88	Καύση σύμφωνα με τις μεθόδους AOAC 990.03 και AOAC 992.15
	Κολλαγόνο (% κ.β.): ≥ 15	Sircol™ δοκιμασία διαλυτού κολλαγόνου
	Ελαστίνη (% κ.β.): ≥ 20	Fastin™ δοκιμασία ελαστίνης
	Σύνολο γλυκοζαμινογλυκανών (% κ.β.): ≥ 5	USP26 (μέθοδος K0032 με θειική χονδροϊτίνη)
	Ασβέστιο: ≤ 1 %	
	Φυσικές παράμετροι	
	pH: 6,5 – 7,6	
	Τέφρα (% κ.β.): ≤ 8	
	Υγρασία (% κ.β.): ≤ 9	
	Ενεργότητα νερού: ≤ 0,3	
	Διαλυτότητα (στο νερό): διαλυτό	
	Φαινόμενη πυκνότητα: ≥ 0,6 g/cc	
	Βαρέα μέταλλα	
	Αρσενικό ≤ 0,5 mg/kg	
	Μικροβιολογικά κριτήρια	
	Αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: Απουσία (σε 25 g)	
	Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	Αριθμός μεσόφιλων σπορίων: ≤ 25 CFU/g	
	Αριθμός θερμόφιλων σπορίων: ≤ 10 CFU/10 g	
	Ζυμομύκητες: ≤ 10 CFU/g	
	Υφομύκητες: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· MPN = Most Probable Number (πλέον πιθανός αριθμός)· USP: United States Pharmacopeia (φαρμακοποιία ΗΠΑ).»	