

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► B **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2470**
ze dne 20. prosince 2017,
kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu
a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/460 ze dne 20. března 2018	L 78	2	21.3.2018
► <u>M2</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/461 ze dne 20. března 2018	L 78	7	21.3.2018
► <u>M3</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/462 ze dne 20. března 2018	L 78	11	21.3.2018
► <u>M4</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/469 ze dne 21. března 2018	L 79	11	22.3.2018
► <u>M5</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/991 ze dne 12. července 2018	L 177	9	13.7.2018
► <u>M6</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1011 ze dne 17. července 2018	L 181	4	18.7.2018
► <u>M7</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1018 ze dne 18. července 2018	L 183	9	19.7.2018
► <u>M8</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1032 ze dne 20. července 2018	L 185	9	23.7.2018
► <u>M9</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1023 ze dne 23. července 2018	L 187	1	24.7.2018
► <u>M10</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1122 ze dne 10. srpna 2018	L 204	36	13.8.2018
► <u>M11</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1123 ze dne 10. srpna 2018	L 204	41	13.8.2018
► <u>M12</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1132 ze dne 13. srpna 2018	L 205	15	14.8.2018
► <u>M13</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1133 ze dne 13. srpna 2018	L 205	18	14.8.2018
► <u>M14</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1293 ze dne 26. září 2018	L 243	2	27.9.2018
► <u>M15</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1631 ze dne 30. října 2018	L 272	17	31.10.2018
► <u>M16</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1632 ze dne 30. října 2018	L 272	23	31.10.2018

► <u>M17</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1633 ze dne 30. října 2018	L 272	29	31.10.2018
► <u>M18</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1647 ze dne 31. října 2018	L 274	51	5.11.2018
► <u>M19</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1648 ze dne 29. října 2018	L 275	1	6.11.2018
► <u>M20</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1991 ze dne 13. prosince 2018	L 320	22	17.12.2018
► <u>M21</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2016 ze dne 18. prosince 2018	L 323	1	19.12.2018
► <u>M22</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2017 ze dne 18. prosince 2018	L 323	4	19.12.2018
► <u>M23</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/108 ze dne 24. ledna 2019	L 23	4	25.1.2019
► <u>M24</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/109 ze dne 24. ledna 2019	L 23	7	25.1.2019
► <u>M25</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/110 ze dne 24. ledna 2019	L 23	11	25.1.2019
► <u>M26</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/387 ze dne 11. března 2019	L 70	17	12.3.2019
► <u>M27</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/388 ze dne 11. března 2019	L 70	21	12.3.2019
► <u>M28</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/456 ze dne 20. března 2019	L 79	13	21.3.2019
► <u>M29</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/506 ze dne 26. března 2019	L 85	11	27.3.2019
► <u>M30</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/760 ze dne 13. května 2019	L 125	13	14.5.2019
► <u>M31</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1272 ze dne 29. července 2019	L 201	3	30.7.2019
► <u>M32</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1294 ze dne 1. srpna 2019	L 204	16	2.8.2019
► <u>M33</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1314 ze dne 2. srpna 2019	L 205	4	5.8.2019
► <u>M34</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1686 ze dne 8. října 2019	L 258	13	9.10.2019
► <u>M35</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1976 ze dne 25. listopadu 2019	L 308	40	29.11.2019
► <u>M36</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1979 ze dne 26. listopadu 2019	L 308	62	29.11.2019
► <u>M37</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2165 ze dne 17. prosince 2019	L 328	81	18.12.2019
► <u>M38</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020	L 7	6	13.1.2020
► <u>M39</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/24 ze dne 13. ledna 2020	L 8	12	14.1.2020
► <u>M40</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/206 ze dne 14. února 2020	L 43	66	17.2.2020
► <u>M41</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/443 ze dne 25. března 2020	L 92	7	26.3.2020
► <u>M42</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/478 ze dne 1. dubna 2020	L 102	1	2.4.2020
► <u>M43</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/484 ze dne 2. dubna 2020	L 103	3	3.4.2020

► <u>M44</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/500 ze dne 6. dubna 2020	L 109	2	7.4.2020
► <u>M45</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/916 ze dne 1. července 2020	L 209	6	2.7.2020
► <u>M46</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/917 ze dne 1. července 2020	L 209	10	2.7.2020
► <u>M47</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/973 ze dne 6. července 2020	L 215	7	7.7.2020
► <u>M48</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1163 ze dne 6. srpna 2020	L 258	1	7.8.2020
► <u>M49</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1559 ze dne 26. října 2020	L 357	7	27.10.2020
► <u>M50</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1634 ze dne 4. listopadu 2020	L 367	39	5.11.2020
► <u>M51</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1820 ze dne 2. prosince 2020	L 406	29	3.12.2020
► <u>M52</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1821 ze dne 2. prosince 2020	L 406	34	3.12.2020
► <u>M53</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1822 ze dne 2. prosince 2020	L 406	39	3.12.2020
► <u>M54</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1993 ze dne 4. prosince 2020	L 410	62	7.12.2020
► <u>M55</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/50, ze dne 22. ledna 2021	L 23	7	25.1.2021
► <u>M56</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/51, ze dne 22. ledna 2021	L 23	10	25.1.2021
► <u>M57</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/82, ze dne 27. ledna 2021	L 29	16	28.1.2021
► <u>M58</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/96, ze dne 28. ledna 2021	L 31	201	29.1.2021
► <u>M59</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/120, ze dne 2. února 2021	L 37	1	3.2.2021
► <u>M60</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/668 ze dne 23. dubna 2021	L 141	3	26.4.2021
► <u>M61</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/670 ze dne 23. dubna 2021	L 141	14	26.4.2021



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2470

ze dne 20. prosince 2017,

**kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu
s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283
o nových potravinách**

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Seznam Unie pro nové povolené potraviny

Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se v příloze tohoto nařízení stanoví seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼ M9*PŘÍLOHA***SEZNAM UNIE PRO NOVÉ POTRAVINY****Obsah seznamu**

1. Seznam Unie se skládá z tabulek 1 a 2.
2. Tabulka 1 obsahuje povolené nové potraviny a následující informace:
 - Sloupec 1: Povolena nová potravina
 - Sloupec 2: Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána. Tento sloupec je dále rozdělen na dvě části: Specifikovaná kategorie potravin a Maximální množství
 - Sloupec 3: Doplnkové zvláštní požadavky na označování
 - Sloupec 4: Další požadavky
3. Tabulka 2 obsahuje specifikace nových potravin a následující informace:
 - Sloupec 1: Povolena nová potravina
 - Sloupec 2: Specifikace

▼ **M9****Tabulka 1: Povolené nové potraviny**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
<i>N</i>-acetyl-D-neuraminová kyselina	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „<i>N</i>-acetyl-D-neuraminová kyselina“ Na označení doplňků stravy obsahujících <i>N</i>-acetyl-D-neuraminovou kyselinu musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměly být podávány kojencům, malým dětem a dětem mladším 10 let, pokud konzumují mateřské mléko nebo jiné potraviny s přídanou <i>N</i>-acetyl-D-neuraminovou kyselinou během stejné doby dvaceti čtyř hodin.		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 ⁽¹⁾	0,05 g/l v rekonstituované výživě			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,05 g/kg pro pevné potraviny			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami kojenců a malých dětí, pro které jsou výrobky určeny, a v každém případě ne vyšší než maximální množství specifikovaná pro danou kategorii uvedenou v tabulce, jež odpovídá příslušným výrobkům.			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,2 g/l (nápoje) 1,7 g/kg (tyčinky)			
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ⁽²⁾	1,25 g/kg			
	Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,05 g/l			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Neochucené kysané mléčné výrobky, které byly po kvašení tepelně ošetřeny, ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,05 g/l (nápoje) 0,4 g/kg (pevné potraviny)			
	Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	0,05 g/l (nápoje) 0,25 g/kg (pevné potraviny)			
	Cereální tyčinky	0,5 g/kg			
	Stolní sladidla	8,3 g/kg			
	Nápoje na ovocné a zeleninové bázi	0,05 g/l			
	Ochucené nápoje	0,05 g/l			
	Speciální káva, čaj, bylinné a ovocné čaje, čekanka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; čaj, byliny, ovoce a obiloviny pro přípravu čajů	0,2 g/kg			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES ⁽³⁾	300 mg/den pro běžnou populaci starší 10 let 55 mg/den pro kojence 130 mg/den pro malé děti 250 mg na den pro děti ve věku 3 až 10 let			
Sušená dužina plodů <i>Adansonia digitata</i>	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „dužina plodů baobabu“		

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Výtažek z buněčných kultur <i>Ajuga reptans</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním podobného výtažku z kvetoucích nadzemních částí <i>Ajuga reptans</i> v doplňcích stravy			
L-alanyl-L-glutamin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES				
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti				
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
Řasový olej z mikrořas <i>Ulkenia</i> sp.	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Ulkenia</i> sp.“		
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně mléčných nápojů)	60 mg/100 ml			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej ze semen <i>Allanblackia</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej ze semen <i>Allanblackia</i> “		
	Pomazánky ze žlutého tuku a pomazánky na bázi smetany	30 g/100 g			
	Směsi rostlinných olejů (*) a mléka (spadající do kategorie potravin: Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů)	30 g/100 g			
	(*) Kromě olivových olejů a olivových olejů z pokrutin definovaných v části VIII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013.				
Extrakt z listů <i>Aloe macroclada</i> Baker	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým použitím podobné želatiny z <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. v doplňcích stravy			
Olej z antarktického krilu (<i>Euphausia superba</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA a EPA společně</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt lipidů z koryšů antarktického krilu (<i>Euphausia superba</i>)“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Nealkoholické nápoje Mléčné nápoje Náhražky mléčných nápojů	80 mg/100 ml			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 ml			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Výživové tyčinky/cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 000 mg/den pro běžnou populaci 450 mg/den pro těhotné a kojící ženy			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
Olej z antarktického krilu bohatý na fosfolipidy z <i>Euphausia superba</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA a EPA společně</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt lipidů z koryšů antarktického krilu (<i>Euphausia superba</i>)“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje Mléčné nápoje Náhražky mléčných nápojů	80 mg/100 ml			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 ml			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Výživové tyčinky/cereální tyčinky	500 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 000 mg/den pro běžnou populaci 450 mg/den pro těhotné a kojící ženy			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
Olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně <i>Mortierella alpina</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z plísně <i>Mortierella alpina</i> “		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro předčasně narozené děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Arganový olej z <i>Argania spinosa</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „arganový olej“ a při použití jako kořenicí přípravek se na etiketě uvede údaj „rostlinný olej pouze pro kořenění“		
	Jako kořenicí přípravek	Neuvedeno			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s běžným používáním rostlinných olejů v potravinách			
Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „astaxanthin“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	40–80 mg/den oleoresinu, výsledkem je ≤ 8 mg astaxanthinu denně			
Semena bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Ovocné šťávy a ovocné/zeleninové nápojové směsi	3 g/200 ml pro přidání celých semen bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)			
Betain	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství⁽⁷⁾</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „betain“. Označení potravin obsahujících betain musí obsahovat údaj, že tyto potraviny by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující betain.		Schváleno dne 22. srpna 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu betain uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS,
	Nápoje v prášku, isotonické a energetické nápoje určené pro sportovce	60 mg/100 g			
	Proteinové a cereální tyčinky určené pro sportovce	500 mg/100 g			
	Náhrady jídla určené pro sportovce	20 mg/100 g			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	500 mg/100 g (tyčinka) 136 mg/100 g (polévka) 188 mg/100 g (kaše) 60 mg/100 g (nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro dospělé podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	400 mg/den			

▼ M32

▼ **M32**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
					kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS. Datum ukončení ochrany údajů: 22. srpna 2024.

▼ **M9**

Extrakt z fermentovaných černých bobů	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z fermentovaných černých (sójových) bobů“ nebo „extrakt z fermentované sóji“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	4,5 g/den			
Bovinní laktoferrin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „laktoferrin z kravského mléka“		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 (pro přímou konzumaci)	100 mg/100 ml			
	Potraviny z mléčného základu určené malým dětem (pro přímou konzumaci)	200 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Zpracované potraviny z obilovin (v pevném stavu)	670 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V závislosti na individuální potřebě do 3 g/den			
	Nápoje na bázi mléka	200 mg/100 g			
	Sušené nápojové směsi na bázi mléka (pro přímou konzumaci)	330 mg/100 g			
	Nápoje na bázi kysaného mléka (včetně jogurtových nápojů)	50 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje	120 mg/100 g			
	Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g			
	Potraviny na bázi sýra	2 000 mg/100 g			
	Zmrzlina	130 mg/100 g			
	Dorty a sladké pečivo	1 000 mg/100 g			
	Cukrovinky	750 mg/100 g			
	Žvýkačky	3 000 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M34 Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovinný izolát z mléčné syrovátky“. Na označení doplňků stravy obsahujících zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka musí být uvedeno toto prohlášení: „Tento doplněk stravy by neměli konzumovat kojenci mladší jednoho roku/děti mladší tří let/dospívající mládež mladší osmnácti let.“ (*) (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Armor Protéines S.A.S., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Armor Protéines S.A.S. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	30 mg/100 g (prášek) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek) 30 mg/100 g (prášek) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaný výrobek) 300 mg/den 30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů) 3,9 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů) 30 mg/100 g (počáteční kojenecká výživa v prášku po zavedení vhodných příkrmů) 4,2 mg/100 ml (rekonstituovaná počáteční kojenecká výživa po zavedení vhodných příkrmů) 58 mg/den pro malé děti 380 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé 25 mg/den pro kojence 58 mg/den pro malé děti 250 mg/den pro děti a dospívající mládež ve věku od 3 do 18 let 610 mg/den pro dospělé			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej ze semen <i>Buglossoides arvensis</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství kyseliny stearidonové (STA)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný olej z kamejky“		
	Mléčné výrobky a jejich analogy	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g pro nápoje			
	Sýr a výrobky ze sýra	750 mg/100 g			
	Máslo a jiné tukové a olejové emulze včetně pomazánek (nikoli pro účely vaření nebo smažení)	750 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	625 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	500 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (korýš)“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2,3 g/den			
Žvýkačková báze (monomethoxypolyethylenglykol)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „žvýkačková báze (včetně esterů maleinovaného homopolymeru 2-methylbuta-1,3-dienu s polyethylenglykolmonomethyletherem)“ nebo „žvýkačková báze (včetně č. CAS: 1246080-53-4)“		
	Žvýkačky	8 %			
Žvýkačková báze (kopolymer methylvinyletheru a maleinanhydridu)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „žvýkačková báze (včetně kopolymeru methylvinyletheru a maleinanhydridu)“ nebo „žvýkačková báze (včetně č. CAS 9011-16-9)“		
	Žvýkačky	2 %			
Chia olej ze <i>Salvia hispanica</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chia olej (<i>Salvia hispanica</i>)“		
	Tuky a oleje	10 %			
	Čistý chia olej	2 g/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2 g/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M60 Semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)“.		
	Pečivo	5 % (celá nebo mletá semena chia)			
	Pekařské výrobky	10 % celých semen chia			
	Snídaňové cereálie	10 % celých semen chia			
	Sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin	5 % celých semen chia			
	Ovocné, ořechové a semenné směsi				
	Semena chia prodávaná samostatně				
	Cukrovinky (včetně čokolády a čokoládových výrobků), kromě žvýkaček				
	Mléčné výrobky (včetně jogurtů) a jejich analogy				
	Zmrzliny				
	Výrobky z ovoce a zeleniny (včetně ovocných pomazánek, kompotů s obilovinami/ bez obilovin, ovocných složek přidávaných na dno mléčných výrobků nebo určených ke smíchání s mléčnými výrobky, ovocných dezertů, směsí ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku)				
	Nealkoholické nápoje (včetně ovocných šťáv a ovocných/zeleninových nápojových směsí)				
	Pudinky, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší				

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Chitin-glukan z <i>Aspergillus niger</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chitin-glukan z <i>Aspergillus niger</i> “		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	5 g/den			
Komplexní chitin-glukan z <i>Fomes fomentarius</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chitin-glukan z <i>Fomes fomentarius</i> “		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	5 g/den			
Extrakt chitosanu z hub (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt chitosanu z <i>Agaricus bisporus</i> “ nebo „extrakt chitosanu z <i>Aspergillus niger</i> “		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým použitím chitosanu z kůrů v doplňcích stravy			
Chondroitin-sulfát	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chondroitin-sulfát získaný mikrobiální fermentací a sulfací“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	1 200 mg/den			
Pikolinát chromitý	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální celkové množství chromu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „pikolinát chromitý“		
	Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013	250 µg/den			
	Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006 (*)				
Biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující chrom	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující chrom“ Na označení doplňků stravy obsahujících biomasu kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující chrom musí být uvedeno, že doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a malé děti (děti mladší tří let)/děti ve věku od 3 do 9 let ⁽¹²⁾ .		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	2 g/den pro děti ve věku od 3 do 9 let, výsledkem je 46 µg chromu denně 4 g/den pro děti od 10 let, dospívající a dospělé, výsledkem je 92 µg chromu denně			

▼ M53

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Bylina <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „Bylina <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis“		
	Bylinné čaje	Určená denní dávka: 3 g bylin/den (2 šálky/den)			
Citikolin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „citikolin“. 2. Označení potravin obsahujících citikolin musí obsahovat údaj, že výrobek není určen ke konzumaci dětmi.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	500 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	250 mg v jedné porci a maximální denní spotřeba 1 000 mg			
<i>Clostridium butyricum</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „ <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)“ nebo „ <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	$1,35 \times 10^8$ KTJ/den			

▼ **M9**

▼ **M29**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
D-ribosa	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „D-ribosa“. Označení potravin obsahujících D-ribosu musí obsahovat údaj, že tyto potraviny by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující D-ribosu.		Schváleno dne 16. dubna 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu D-ribosa uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Bioenergy Life Science, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Bioenergy Life Science, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 16. dubna 2024.
	Cereální tyčinky	0,20 g/100 g			
	Jemné pečivo	0,31 g/100 g			
	Čokoládové výrobky (kromě čokoládových tyčinek)	0,17 g/100 g			
	Mléčné nápoje (kromě sladových nápojů a koktejlů)	0,08 g/100 g			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, isotonické a energetické nápoje	0,80 g/100 g			
	Tyčinky určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	3,3 g/100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,13 g/100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě tyčinek)	3,30 g/100 g			
	Cukrovinky	0,20 g/100 g			
	Čaj a bylinné čaje (v prášku, určené k rekonstituci)	0,23 g/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Extrakt z odtučněného kakaového prášku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Spotřebitelé musí být poučeni o tom, že nemají konzumovat více než 600 mg polyfenolů, což odpovídá 1,1 g extraktu z odtučněného kakaového prášku denně		
	Výživové tyčinky	1 g/den a 300 mg polyfenolů, což odpovídá nejvýše 550 mg extraktu odtučněného kakaového prášku v jedné porci potraviny (nebo doplňku stravy)			
	Nápoje na bázi mléka				
	Jakékoli jiné potraviny (včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES), které se již staly zavedenými nosiči funkčních složek a které jsou obvykle určeny ke spotřebě dospělými osobami, které dodržují zásady zdravé výživy				
Extrakt z kakaá s nízkým obsahem tuku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Spotřebitelé musí být poučeni o tom, že nemají konzumovat více než 600 mg flavanolů z kakaá denně		
	Potraviny včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	730 mg v jedné porci a přibližně 1,2 g/den			
Olej ze semen koriandru <i>Coriandrum sativum</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej ze semen koriandru“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	600 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
-------------------------	---	--	--	-----------------	------------------------------

▼ **M15**

Výtažek z brusinek v prášku	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z brusinek v prášku“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	350 mg/den			

Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.

Žadatel: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA.

Během období ochrany údajů smí novou potravinu výtažek z brusinek v prášku uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Ocean Spray Cranberries Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc.

Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Sušené ovoce <i>Crataegus pinnatifida</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené ovoce <i>Crataegus pinnatifida</i> “		
	Bylinné čaje	V souladu s běžným používáním <i>Crataegus laevigata</i> v potravinách			
	Džemy a rosoly v souladu se směrnicí 2001/113/ES ⁽⁵⁾				
	Kompoty				
α-cyklodextrin	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „alfa-cyklodextrin“ nebo „α-cyklodextrin“		
γ-cyklodextrin	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „gama-cyklodextrin“ nebo „γ-cyklodextrin“		
Loupaná zrna <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf (Tradiční potravina ze třetí země)	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „loupaná zrna fonia / rosičky útlé (<i>Digitaria exilis</i>)“		
Přípravek dextranu z <i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „dextran“		
	Pekárenské výrobky	5 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Diacylglycerolový olej rostlinného původu	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „diacylglycerolový olej rostlinného původu (minimálně 80 % diacylglycerolů)“		
	Stolní oleje				
	Roztíratelný tuk				
	Salátové dresinky				
	Majonéza				
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)				
	Pekárenské výrobky				
	Výrobky na bázi jogurtu				
	Dihydrokapsiát (DHC)				
Cereální tyčinky		9 mg/100 g			
Sušenky, cukroví a keksy		9 mg/100 g			
Snacky na rýžové bázi		12 mg/100 g			
Nápoje sycené oxidem uhličitým, ředitelné nápoje, nápoje na bázi ovocných šťáv		1,5 mg/100 ml			
Nápoje ze zeleniny		2 mg/100 ml			
Nápoje na bázi kávy, nápoje na bázi čaje		1,5 mg/100 ml			
Vody s příchutí – nesycené		1 mg/100 ml			
Předvařené obiloviny z ovesných vloček		2,5 mg/100 g			
Ostatní obiloviny		4,5 mg/100 g			
Zmrzliny, dezerty z mléka		4 mg/100 g			
Pudinkové směsi (k přímé konzumaci)		2 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potraviny na bázi jogurtu	2 mg/100 g			
	Čokoládové výrobky	7,5 mg/100 g			
	Tvrdé bonbony	27 mg/100 g			
	Žvýkačky bez cukru	115 mg/100 g			
	Přidavky/mléka do kávy	40 mg/100 g			
	Sladidla	200 mg/100 g			
	Polévky (k přímé konzumaci)	1,1 mg/100 g			
	Salátové dresinky	16 mg/100 g			
	Rostlinné bílkoviny	5 mg/100 g			
	Hotová jídla	3 mg/jedna porce			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti	3 mg/jedna porce			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	1 mg/100 ml			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 mg/jedna dávka 9 mg/den			
	Sušené nápojové směsi bez alkoholu	14,5 mg/kg odpovídající 1,5 mg/100 ml			

▼ **M51**

Sušená řasa
Euglena gracilis

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se uvede název „sušená biomasa řasy <i>Euglena gracilis</i> “. Na označení doplňků stravy obsahujících sušenou řasu <i>Euglena gracilis</i> musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci/děti mladší 3 let/děti mladší 10 let a dospívající mládež do 18 let ⁽¹²⁾ .	Povoleno dne 23. prosince 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA.
Cereální tyčinky k snídani, granolové a proteinové tyčinky	630 mg/100 g		
Jogurty	150 mg/100 g		
Jogurtové nápoje	95 mg/100 g		
Ovocné a zeleninové šťávy, nektary a ovocné/zeleninové nápojové směsi	120 mg/100 g		
Nápoje s ovocnou příchutí	40 mg/100 g		
Nápoje nahrazující stravu	75 mg/100 g		
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence	100 mg/den pro malé děti 150 mg/den pro děti ve věku od 3 do 9 let 225 mg/den pro děti a dospívající ve věku od 10 do 17 let 375 mg/den pro dospělé		

▼ **M51**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	190 mg/jedna porce			Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Kemin Foods L.C., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Kemin Foods L.C. Datum ukončení ochrany údajů: 23. prosince 2025.

▼ **M13**

Sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i> “		Schváleno dne 3. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	9,4 mg/den			

▼ **M13**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
					Během období ochrany údajů smí novou potravinu sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i> uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Desert Labs, Ltd, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Desert Labs, Ltd. Datum ukončení ochrany údajů: 3. září 2023.
Suchý extrakt z buněčných kultur <i>Lippia citriodora</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „suchý extrakt z buněčných kultur <i>Lippia citriodora</i> HTN [®] Vb“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z listů <i>Lippia citriodora</i> v doplncích stravy			
Výtažek z buněčných kultur <i>Echinacea angustifolia</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z kořenů <i>Echinacea angustifolia</i> v doplncích stravy			

▼ **M9**

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M31 Výtažek z buněčných kultur <i>Echinacea purpurea</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „suchý extrakt z buněčných kultur <i>Echinacea purpurea</i> HTN®VB“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z kvítků v květenství <i>Echinacea purpurea</i> v doplňcích stravy			
▼ M9 Olej z <i>Echium plantagineum</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství kyseliny stearidonové (STA)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný hadincový olej“		
	Mléčné výrobky a jogurtové nápoje dodávané v jednotlivě balených porcích	250 mg/100 g; 75 mg/100 g pro nápoje			
	Sýrové výrobky	750 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	750 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	625 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	500 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M49 Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> “.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 12 let	163 mg/den pro dospívající mládež ve věku od 12 do 14 let 230 mg/den pro dospívající mládež ve věku nad 14 let 263 mg/den pro dospělé	Na doplňcích stravy obsahujících florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> musí být uveden údaj: a) Tento doplněk stravy by neměly konzumovat děti/dospívající mládež mladší dvanácti/čtrnácti/osmnácti^(*) let. b) Tento doplněk stravy by neměly konzumovat osoby trpící onemocněním štítné žlázy nebo osoby, které jsou si vědomy, že u nich existuje riziko rozvoje onemocnění štítné žlázy, nebo byly jako takové identifikovány. c) Tento doplněk stravy by neměl být konzumován, jestliže jsou konzumovány i jiné doplňky stravy obsahující jód. (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.		

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Hydrolyzát z vaječné membrány	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydrolyzát z vaječné membrány“.		Schváleno dne 25. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu hydrolyzát z vaječné membrány uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Biova, LLC., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Biova, LLC. Datum ukončení ochrany údajů: 25. listopadu 2023.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro obecnou dospělou populaci	450 mg/den			

▼ **M18**

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Epigallocatechin-gallát jako purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (<i>Camellia sinensis</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Označení musí obsahovat údaj, že spotřebitelé by neměli konzumovat více než 300 mg extraktu denně		
	Potraviny včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	150 mg extraktu v jedné porci potraviny nebo doplňku stravy			

▼ **M49**

L-ergothionein	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-ergothionein“		
	Nealkoholické nápoje	0,025 g/kg			
	Mléčné nápoje	0,025 g/kg			
	„Čerstvé“ mléčné výrobky (*)	0,040 g/kg			
	Cereální tyčinky	0,2 g/kg			
	Čokoládové výrobky	0,25 g/kg			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	30 mg/den pro běžnou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen) 20 mg/den pro děti starší 3 let			
	(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí L-ergothionein úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku.				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Výtažek ze tří rostlinných kořenů (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. a <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek ze tří rostlinných kořenů (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. a <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. V označení doplňků stravy obsahujících výtažek ze směsi uvedených tří rostlinných kořenů se v bezprostřední blízkosti seznamu složek uvede prohlášení, že by tento doplněk stravy neměly užívat osoby se známou alergií na celer.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	175 mg/den			
Železito-sodná sůl EDTA	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství (vyjádřeno jako bezvodá EDTA)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „železito-sodná sůl EDTA“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	18 mg/den pro děti 75 mg/den pro dospělé			
	Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013	12 mg/100 g			
	Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006				
Fosforečnan železatoamonný	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fosforečnan železatoamonný“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	Používat v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (EU) č. 609/2013 a/nebo nařízením (ES) č. 1925/2006			
	Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013				
	Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006				

▼ M9

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Rybí peptidy ze <i>Sardinops sagax</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství peptidového výrobku z ryb</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rybí (<i>Sardinops sagax</i>) peptidy“		
	Potraviny na bázi jogurtu, jogurtové nápoje, fermentované mléčné výrobky a mléko v prášku	0,48 g/100 g (pro přímou konzumaci)			
	Ochucená voda a nápoje na zeleninové bázi	0,3 g/100 g (pro přímou konzumaci)			
	Snídaňové cereálie	2 g/100 g			
	Polévky, vývary a polévky v prášku	0,3 g/100 g (pro přímou konzumaci)			
Flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství flavonoidů z <i>Glycyrrhiza glabra</i></i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.“ 2. Označení potravin, do kterých byl tento výrobek přidán jako nová složka potravin, musí obsahovat údaj, že: a) tento výrobek by neměly konzumovat těhotné a kojící ženy, děti a dospívající mládež; a b) osoby, které užívají léky vydávané na předpis, by měly tento výrobek konzumovat pouze po poradě s lékařem; c) příjem flavonoidů by neměl překročit 120 mg denně. 3. Na označení potravin, které flavonoidy obsahují, se uvede jejich množství v konečné potravíně.	Nápoje obsahující flavonoidy musí být nabízeny konečnému spotřebiteli jako jednotlivé porce.	
	Nápoje na bázi mléka	120 mg/den			
	Nápoje na bázi jogurtu				
	Nápoje na bázi ovoce nebo zeleniny				
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	120 mg/den			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	120 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	120 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M40 Dužina plodů, šťáva z dužiny, koncentrovaná šťáva z dužiny kakaovníku pravého <i>Theobroma cacao</i> L. (Tradiční potravina ze třetí země)	Neuvedeno	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „kakaová (<i>Theobroma cacao</i> L.) dužina“, „šťáva z kakaové (<i>Theobroma cacao</i> L.) dužiny“ nebo „koncentrovaná šťáva z kakaové (<i>Theobroma cacao</i> L.) dužiny“ podle formy použití.			
▼ M9 Fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Fucus vesiculosus</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Fucus vesiculosus</i> “		
	Potraviny včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci	250 mg/den			
Fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Undaria pinnatifida</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Undaria pinnatifida</i> “		
	Potraviny včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci	250 mg/den			
2'-fukosyllaktosa	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „2'-fukosyllaktosa“. 2. Označení doplňků stravy obsahujících 2'-fukosyllaktosu musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 2'-fukosyllaktosou.		
	Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,2 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	1,2 g/l nápoje			
		19,2 g/kg výrobky jiné než nápoje			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,2 g/l nápoje			
		19,2 g/kg výrobky jiné než nápoje			
	Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	1,2 g/l nápoje			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
		12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje	3. Označení doplňků stravy obsahujících 2'-fukosyllaktosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přídanou 2'-fukosyllaktosou.		
		400 g/kg pro náhrady mléka			
	Cereální tyčinky	12 g/kg			
	Stolní sladidla	200 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l samostatně nebo v kombinaci s max. 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraosy v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l samostatně nebo v kombinaci s max. 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraosy v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
		1,2 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky při přidání samostatně nebo v kombinaci s max. 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraosy v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	4,8 g/l nápoje			
		40 g/kg tyčinky			
	Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	60 g/kg			
	Ochucené nápoje	1,2 g/l			
	Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	9,6 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití			
	Doplňky stravy ve smyslu směrnice 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence	3,0 g/den pro běžnou populaci			
		1,2 g/den pro malé děti			

▼ **M9**

▼ **M36**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2'-FL/DFL“) (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy“. Označení doplňků stravy obsahujících směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy musí obsahovat údaj, že by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny obsahující přidanou 2'-fukosyllaktosu a/ nebo difukosyllaktosu.		Schváleno dne 19.12.2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 19.12.2024.
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	2,0 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	2,0 g/l (nápoje) 20 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	2,0 g/l (nápoje) 20 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje)	2,0 g/l			
	Cereální tyčinky	20 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce 10 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			

▼ **M36**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M55	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	4,0 g/l (nápoje) 40 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci s výjimkou kojenců	4,0 g/den			
	Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

▼ **M9****Galakto-oligosacharid**

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny)</i>
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	0,333
Mléko	0,020
Mléčné nápoje	0,030
Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,020
Náhražky mléčných nápojů	0,020
Jogurty	0,033
Dezerty z mléka	0,043
Mražené dezerty z mléka	0,043

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Ovocné nápoje a energetické nápoje	0,021			
	Nápoje pro kojence nahrazující jídlo	0,012			
	Šťávy pro malé děti	0,025			
	Jogurtové nápoje pro malé děti	0,024			
	Dezerty pro malé děti	0,027			
	Snacky pro malé děti	0,143			
	Cereálie pro malé děti	0,027			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	0,013			
	Šťáva	0,021			
	Ovocné náplně plněného pečiva	0,059			
	Ovocné přípravky	0,125			
	Tyčinky	0,125			
	Cereálie	0,125			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,008			
Glukosamin HCl	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s běžným používáním glukosaminu z koryšů v potravinách			
	Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013				
	Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
Glukosamin- sulfát KCl	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s běžným používáním glukosaminu z koryšů v potravinách			
Glukosamin- sulfát NaCl	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s běžným používáním glukosaminu z koryšů v potravinách			
Guarová guma	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „guarová guma“ 2. Na etiketě všech potravin, které guarovou gumu obsahují, musí být viditelně uvedena specifická zmínka o možných rizicích potíží s trávením spojených s expozicí dětí mladších 8 let. Například je třeba uvést „Nadměrná konzumace těchto výrobků může způsobit potíže s trávením, zejména u dětí mladších 8 let“. 3. V případě výrobků se dvěma příhrádkami, které obsahují mléčný výrobek a výrobek z obilovin, musí návod k použití jasně specifikovat, že je nutné		
	Čerstvé mléčné výrobky jako jogurty, kysané mléko, čerstvé sýry a jiné dezerty na bázi mléka	1,5 g/100 g			
	Tekuté potraviny na bázi ovoce nebo zeleniny (typu „smoothie“)	1,8 g/100 g			
	Kompoty na bázi ovoce nebo zeleniny	3,25 g/100 g			
	Obiloviny jako doplněk mléčného výrobku, v balení obsahujícím dvě příhrádky	10 g/100 g v obilovinách Nepřítomnost v doprovodném mléčném výrobku 1 g/100 g ve výrobku připraveném ke konzumaci			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
			výrobek z obilovin a mléčný výrobek před spotřebou smíchat, aby se zohlednilo potenciální riziko žaludečních potíží.		
Tepelně ošetřené mléčné výrobky fermentované <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Fermentované mléčné výrobky (v tekuté a polotekuté formě a ve formě sprejově sušeného prášku)				
Hydroxytyrosol	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravinářských výrobků obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydroxytyrosol“. Označení potravinářských výrobků obsahujících hydroxytyrosol musí obsahovat tyto údaje: a) „Tento potravinářský výrobek by neměly konzumovat děti mladší tří let a těhotné a kojící ženy. b) Tento potravinářský výrobek by se neměl používat k vaření, pečení ani smažení.“		
	Rybí tuky a rostlinné oleje (kromě olivových olejů a olivových olejů z pokrutin definovaných v části VIII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013 ⁽⁶⁾), uváděné jako takové na trh	0,215 g/kg			
	Roztíratelné tuky definované v části VII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013, uváděné jako takové na trh	0,175 g/kg			
Protein modifikující strukturu ledu typu III HPLC 12	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „protein modifikující strukturu ledu“		
	Zmrzlina	0,01 %			
Vodné extrakty ze sušených listů <i>Ilex guayusa</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakty ze sušených listů <i>Ilex guayusa</i> “		
	Bylinné čaje	V souladu s obvyklým používáním podobného vodného extraktu ze sušených listů <i>Ilex paraguariensis</i> v bylinných čajích a doplňcích stravy			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES				

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M46 Odvar z listů kávovníku <i>Coffea arabica</i> L. a/nebo <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Tradiční potravina ze třetí země)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální limity</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „odvar z listů kávovníku <i>Coffea arabica</i> L. a/nebo <i>Coffea canephora</i> “.		
	Bylinné čaje				
▼ M9 Isomalto-oligosacharid	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomalto-oligosacharid“ 2. V označení potravin obsahujících tuto novou složku potravin musí být uvedeno „zdroj glukózy“.		
	Nealkoholické nápoje se sníženým obsahem energie	6,5 %			
	Energetické nápoje	5,0 %			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce (včetně isotonických nápojů)	6,5 %			
	Ovocné šťávy	5 %			
	Zpracovaná zelenina a zeleninové šťávy	5 %			
	Ostatní nealkoholické nápoje	5 %			
	Cereální tyčinky	10 %			
	Cookies, sušenky	20 %			
	Cereální tyčinky ke snídani	25 %			
	Tvrdé bonbony	97 %			
	Měkké bonbony/čokoládové tyčinky	25 %			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě tyčinek nebo na bázi mléka)	20 %			
Isomaltulosa	Neuvedeno		1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomaltulosa“		

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
		2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že „isomaltulosa je zdrojem glukosy a fruktosy“.		

▼ **M14****Laktitol**

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „laktitol“		
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES (ve formě tobolek, tablet nebo prášku) určené pro dospělé	20 g/den			

▼ **M9****Lakto-*N*-neotetraosa**

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto- <i>N</i> -neotetraosa“ 2. Označení doplňků stravy obsahujících lakto- <i>N</i> -neotetraosu musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou lakto- <i>N</i> -neotetraosou. 3. Označení doplňků stravy obsahujících lakto- <i>N</i> -neotetraosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou lakto- <i>N</i> -neotetraosou.		
Neochucené pasterované a sterilované (i vyso-koteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,6 g/l			
Neochucené kysané mléčné výrobky	0,6 g/l nápoje 9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,6 g/l nápoje 9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	0,6 g/l nápoje 6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje 200 g/kg pro náhrady mléka			
Cereální tyčinky	6 g/kg			
Stolní sladidla	100 g/kg			
Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v kombinaci s max. 1,2 g/l 2'-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v kombinaci s max. 1,2 g/l 2'-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje 0,6 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,6 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky při přidání samostatně nebo v kombinaci s 2'-fukosyllaktosou v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,4 g/l nápoje 20 g/kg tyčinky			
	Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	30 g/kg			
	Ochucené nápoje	0,6 g/l			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	4,8 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití			
	Doplňky stravy ve smyslu směrnice 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence	1,5 g/den pro běžnou populaci 0,6 g/den pro malé děti			

▼ **M43****Lakto-*N*-tetraosa
(mikrobiální zdroj)**

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto- <i>N</i> -tetraosa“ Označení doplňků stravy obsahujících lakto- <i>N</i> -tetraosu musí obsahovat údaj, že by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny obsahující přidanou lakto- <i>N</i> -tetraosu.		Schváleno dne 23.4.2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu lakto- <i>N</i> -tetraosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.
Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,0 g/l			
Neochucené kysané mléčné výrobky	1,0 g/l (nápoje) 10 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,0 g/l (nápoje) 10 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
Nápoje (ochucené nápoje)	1,0 g/l			
Cereální tyčinky	10 g/kg			
Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,8 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

▼ **M43**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			Datum ukončení ochrany údajů: 23.4.2025.
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce 5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce 5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje) 20 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců	2,0 g/den pro malé děti, děti, dospívající a dospělé			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
-------------------------	---	--	-----------------	------------------------------

▼ **M20**

Plody *Lonicera caerulea* L. (zimolez modrý)
(Tradiční potravina ze třetí země)

Neuvedeno

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „plody zimolezu modrého (*Lonicera caerulea*)“

▼ **M9**

Extrakt z listů vojtěšky (*Medicago sativa*)

Specifikovaná kategorie potravin

Maximální množství

Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES

10 g/den

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „proteiny z vojtěšky (*Medicago sativa*)“ nebo „proteiny z alfalfy (*Medicago sativa*)“

Lykopen

Specifikovaná kategorie potravin

Maximální množství

Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů)

2,5 mg/100 g

Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce

2,5 mg/100 g

Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti

8 mg/jedna porce

Snídaňové cereálie

5 mg/100 g

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lykopen“

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Tuky a zálivky	10 mg/100 g			
	Jiné polévky než rajčatové	1 mg/100 g			
	Chléb (včetně sucharů)	3 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	15 mg/den			
Lykopen z <i>Blakeslea trispora</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lykopen“		
	Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	2,5 mg/100 g			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	8 mg/jedna porce			
	Snídaňové cereálie	5 mg/100 g			
	Tuky a zálivky	10 mg/100 g			
	Jiné polévky než rajčatové	1 mg/100 g			
	Chléb (včetně sucharů)	3 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	15 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Lykopen z rajčat	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lykopen“		
	Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	2,5 mg/100 g			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	8 mg/jedna porce			
	Snídaňové cereálie	5 mg/100 g			
	Tuky a zálivky	10 mg/100 g			
	Jiné polévky než rajčatové	1 mg/100 g			
	Chléb (včetně sucharů)	3 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	15 mg/den			
Lykopenový oleoresin z rajčat	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství lykopenu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lykopenový oleoresin z rajčat“		
	Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	2,5 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, na niž se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013, a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	8 mg/jedna porce			
	Snídaňové cereálie	5 mg/100 g			
	Tuky a zálivky	10 mg/100 g			
	Jiné polévky než rajčatové	1 mg/100 g			
	Chléb (včetně sucharů)	3 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec“.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	1 000 mg/den			
Citrát-malát hořečnatý	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „citrát-malát hořečnatý“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES				
Extrakt z kůry magnólie	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z kůry magnólie“		
	Mentolové bonbony (cukrářské výrobky)	0,2 % pro osvěžení dechu. Při maximálním množství 0,2 % a maximální velikosti			
	Žvýkačky	žvýkačky/mentolového bonbonu 1,5 g tedy bude jedna žvýkačka nebo jeden bonbon obsahovat nejvýše 3 mg extraktu z kůry magnólie.			
Olej z kukuřičných klíčků s vysokým nezmydlnitelným podílem	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z oleje z kukuřičných klíčků“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2 g/den			
	Žvýkačky	2 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Methylcelulóza	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „methylcelulóza“	Methylcelulóza se nesmí používat v potravinách speciálně připravených pro malé děti	
	Zmrzliny	2 %			
	Ochucené nápoje				
	Ochucené nebo neochucené fermentované mléčné výrobky				
	Studené dezerty (výrobky na bázi mléka, tuku, ovoce, obilovin, vajec)				
	Ovocné přípravky (dřeně, protlaký nebo kompoty)				
	Polévky a vývary				
1-Methylnikotinamid-chlorid	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „1-methylnikotinamid-chlorid“. Na označení doplňků stravy obsahujících 1-methylnikotinamid-chlorid je uvedeno toto prohlášení: Tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen.		Schváleno dne 2. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 1-methylnikotinamid-chlorid uvádět na trh
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	58 mg/den			

▼ **M11**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
					v rámci Unie pouze společnost Pharmena S.A., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Pharmena S.A. Datum ukončení ochrany údajů: 2. září 2023.

▼ **M9**

Glukosaminová sůl kyseliny (6S)-5-methyltetrahydrolistové	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „glukosaminová sůl kyseliny (6S)-5-methyltetrahydrolistové“ nebo „5MTHF-glukosamin“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES jako zdroj folátu				
Monomethylsilantriol (organický křemík)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství křemíku</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „organický křemík (monomethylsilantriol)“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé (v tekuté formě)	10,40 mg/den			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Extrakt mycelia z houby shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z houby <i>Lentinula edodes</i> “ nebo „extrakt z houby shiitake“		
	Pečivo	2 ml/100 g			
	Nealkoholické nápoje	0,5 ml/100 ml			
	Připravená hotová jídla	2,5 ml v jednom jídle			
	Potraviny na bázi jogurtu	1,5 ml/100 ml			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2,5 ml v denní dávce			

▼ **M38**

Nikotinamid ribosid chlorid	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „nikotinamid ribosid chlorid“.		Schváleno dne 20. února 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu nikotinamid ribosid chlorid uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost ChromaDex Inc., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti ChromaDex Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 20. února 2025.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	300 mg/den pro běžnou dospělou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen) 230 mg/den pro těhotné a kojící ženy			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Šťáva z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „šťáva z noni“ nebo „šťáva z <i>Morinda citrifolia</i> “		
	Pasterizované nápoje na bázi ovoce a ovocných nektarů	30 ml na jednu porci (až 100 % šťávy z noni) nebo 20 ml dvakrát denně, ne více než 40 ml/den			
Šťáva z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>) v prášku	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	6,6 g/den (odpovídající 30 ml šťávy z noni)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „šťáva z noni v prášku“ nebo „šťáva z <i>Morinda citrifolia</i> v prášku“		
Protlak a koncentrát z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název: U protlaku z ovoce: „protlak z ovoce <i>Morinda citrifolia</i> “ nebo „protlak z ovoce noni“ U koncentrátu z ovoce: „koncentrát z ovoce <i>Morinda citrifolia</i> “ nebo „koncentrát z ovoce noni“		
		Protlak z ovoce			
	Cukrovinky	45 g/100 g			
	Cereální tyčinky	53 g/100 g			
	Výživové nápojové směsi v prášku (hmotnost prášku)	53 g/100 g			
	Perlivé nápoje	11 g/100 g			
	Zmrzlina a sorbet	31 g/100 g			
	Jogurty	12 g/100 g			
	Sušenky	53 g/100 g			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Buchty, koláče a sladké pečivo	53 g/100 g			
	Snídaňové cereálie (celozrnné)	88 g/100 g			
	Džemy a rosoly v souladu se směrnicí 2001/113/ES	133 g/100 g Vychází z množství před zpracováním k vytvoření 100 g konečného produktu			
	Sladké pomazánky, náplně a polevy	31 g/100 g			
	Pikantní omáčky, láky/nálevy, šťávy a ochucovadla	88 g/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	26 g/den			
		Koncentrát z ovoce			
	Cukrovinky	10 g/100 g			
	Cereální tyčinky	12 g/100 g			
	Výživové nápojové směsi v prášku (hmotnost prášku)	12 g/100 g			
	Perlivé nápoje	3 g/100 g			
	Zmrzlina a sorbet	7 g/100 g			
	Jogurty	3 g/100 g			
	Sušenky	12 g/100 g			
	Buchty, koláče a sladké pečivo	12 g/100 g			
	Snídaňové cereálie (celozrnné)	20 g/100 g			
	Džemy a rosoly v souladu se směrnicí 2001/113/ES	30 g/100 g			
	Sladké pomazánky, náplně a polevy	7 g/100 g			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Pikantní omáčky, láky/nálevy, šťávy a ochucovadla	20 g/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	6 g/den			
Listy noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „listy noni“ nebo „listy <i>Morinda citrifolia</i> “. 2. Spotřebitel musí být informován o tom, že šálek výluhu by měl být připraven s použitím nejvýše 1 g sušených a pražených listů <i>Morinda citrifolia</i> .		
	Pro přípravu výluhu	Šálek výluhu ke konzumaci se připraví s použitím nejvýše 1 g sušených a pražených listů <i>Morinda citrifolia</i>			
Ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>) v prášku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potraviny obsahující tuto novou potravinu se použije název „ovoce <i>Morinda citrifolia</i> v prášku“ nebo „ovoce noni v prášku“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2,4 g na den			
Mikrořasy <i>Odontella aurita</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „mikrořasy <i>Odontella aurita</i> “		
	Ochucené těstoviny	1,5 %			
	Rybí polévky	1 %			
	Teriny z mořských živočichů	0,5 %			
	Příprava vývaru	1 %			
	Keksy	1,5 %			
	Zmrazené obalované ryby	1,5 %			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej obohacený fytosteroly/fytostanoly	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství fytosterolů/ fytostanolů</i>	V souladu s přílohou III oddílem 5 nařízení (EU) č. 1169/2011		
	Roztíratelné tuky podle definice v příloze VII části VII dodatku II bodech B a C nařízení (EU) č. 1308/2013, kromě tuků na vaření a smažení a pomazánek na bázi másla nebo jiného živočišného tuku	1. Produkty obsahující novou složku potravin budou předkládány takovým způsobem, aby mohly být snadno rozděleny na porce s maximálním obsahem buď 3 g (v případě jedné porce denně) nebo 1 g (v případě tří porcí denně) přidaných fytosterolů/fytostanolů. 2. Množství rostlinných sterolů/rostlinných stanolů přidaných do jednoho nápojového výrobku nepřekročí 3 g. 3. Salátové dresinky, majonéza a kořeněné omáčky se balí po jednotlivých porcích.			
	Mléčné výrobky, například výrobky z polotučného a odtučněného mléka, popřípadě obsahující přídavek ovoce a/nebo obilovin, výrobky na bázi kysaného mléka, například jogurt a výrobky na bázi sýra (s obsahem tuku ≤ 12 g na 100 g), kde byl mléčný tuk případně snížen nebo kde byl mléčný tuk a/ nebo mléčná bílkovina úplně nebo částečně nahrazeny rostlinným tukem nebo rostlinnou bílkovinou.				
	Sójové nápoje				
	Salátové dresinky, majonéza a kořeněné omáčky				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej extrahovaný z olihní	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA a EPA společně</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z olihní“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárenské výrobky (chléb a rohlíky/housky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně mléčných nápojů)	60 mg/100 ml			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 000 mg/den pro běžnou populaci 450 mg/den pro těhotné a kojící ženy			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i>	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	200 mg/jedna porce	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i> “ Na označení doplňků stravy obsahujících extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i> musí být uvedeno, že by tyto doplňky stravy neměly konzumovat osoby mladší 18 let a těhotné ženy.		Povoleno dne 23. prosince 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.
	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných žen	35 mg/den			

▼ **M52**

▼ **M52**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
					Žadatel: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost NuLiv Science, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti NuLiv Science. Datum ukončení ochrany údajů: 23. prosince 2025.

▼ **M44**

Částečně odtučněné prášky ze semen chia (<i>Salvia hispa- nica</i>)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „částečně odtučněný prášek ze semen chia (<i>Salvia hispanica</i>)“		
	Prášek s vysokým obsahem bílkovin				
	Neochucené fermentované mléčné výrobky, včetně přírodního neochuceného podmásli (kromě sterilovaného podmásli), které nebyly po fermentaci tepelně ošetřené	0,7 %			
	Neochucené fermentované mléčné výrobky, které byly po fermentaci tepelně ošetřené	0,7 %			
	Ochucené fermentované mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených	0,7 %			

▼ **M44**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Cukrovinky	10 %			
	Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES (*) a zeleninové šťávy	2,5 %			
	Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné produkty	2,5 %			
	Ochucené nápoje	3 %			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	7,5 g/den			
	Prášek s vysokým obsahem vlákniny				
	Cukrovinky	4 %			
	Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové šťávy	2,5 %			
	Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné výrobky	4 %			
	Ochucené nápoje	4 %			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	12 g/den			

▼ **M59**

Prášek z částečně odtučněných řepkových semen z *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „prášek z částečně odtučněných řepkových semen“. V označení potravin obsahujících „prášek z částečně odtučněných řepkových semen z <i>Brassica rapa</i> L. a <i>Brassica napus</i> L.“ musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergickou reakci spotřebitelům, kteří jsou alergičtí na hořčici a výrobky z ní. Tento údaj se uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek.
Tyčinky z cereální směsi	20 g/100 g	
Müsli a podobné snídaňové cereálie	20 g/100 g	
Výrobky z extrudovaných snídaňových cereálií	20 g/100 g	
Snacky (kromě bramborových lupínků)	15 g/100 g	
Chléb a pečivo s přidanými zvláštními přísadami (jako jsou semínka, rozinky, bylinky)	7 g/100 g	
Tmavý chléb obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	7 g/100 g	

▼ **M59**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Vícezrnný chléb a pečivo	7 g/100 g			
	Náhražky masa	10 g/100 g			
	Masové kuličky	10 g/100 g			

▼ **M9**

Pasterizované ovocné přípravky vyrobené pomocí ošetření vysokým tlakem	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Vedle názvu ovocného přípravku jako takového a na jakémkoli výrobku, v němž je použit, se uvedou slova: „pasterizováno ošetřením vysokým tlakem“		
	Druhy ovoce: jablka, meruňky, banány, ořechy, borůvky, třešně a višně, kokosové ořechy, fíky, hrozny, grapefruity, mandarinky, mango, melouny, broskve, hrušky, ananas, švestky, maliny, revěň, jahody				

▼ **M35**

Fenylkapsaicin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fenylkapsaicin“.		Schváleno dne 19. prosince 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu fenylkapsaicin uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost aXichem AB, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti aXichem AB.
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence, malé děti a děti mladší 11 let	2,5 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 11 let	2,5 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Fosfát kukuřičného škrobu	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fosfát kukuřičného škrobu“		
	Pečené pekařské výrobky	15 %			
	Těstoviny				
	Snídaňové cereálie				
	Cereální tyčinky				
Fosfatidylserin z rybích fosfolipidů	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství fosfatidylserinu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rybí fosfatidylserin“		
	Nápoje na bázi jogurtu	50 mg/100 ml			
	Prášky na bázi sušeného mléka	3 500 mg/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje)			
	Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	350 mg/100 g			
	Cukrovinky na bázi čokolády	200 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	300 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství fosfatidylserinu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sójový fosfatidylserin“		
	Nápoje na bázi jogurtu	50 mg/100 ml			
	Prášky na bázi sušeného mléka	3,5 g/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje)			
	Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	350 mg/100 g			
	Cukrovinky na bázi čokolády	200 mg/100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
Fosfolipidový produkt obsahující stejné množství fosfatidylserinu a kyseliny fosfatidové	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství fosfatidylserinu</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sójový fosfatidylserin a kyselina fosfatidová“	Výrobek není určen k uvedení na trh pro těhotné nebo kojící ženy	
	Snídaňové cereálie	80 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	350 mg/100 g			
	Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g			
	Jogurtové výrobky na bázi sóji	80 mg/100 g			
	Nápoje na bázi jogurtu	50 mg/100 g			
	Jogurtové nápoje na bázi sóji	50 mg/100 g			
	Prášky na bázi sušeného mléka	3,5 g/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje)			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	800 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Fosfolipidy z vaječného žloutku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Neuvedeno				
Fytoglykogen	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „ <i>fyto</i> glykogen“		
	Zpracované potraviny	25 %			
Fytosteroly/fytostanoly	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V souladu s přílohou III oddílem 5 nařízení (EU) č. 1169/2011		
	Rýžové nápoje	1. Musí být nabízeny tak, aby je bylo možné snadno rozdělit na porce obsahující buď nejvýše 3 g (v případě 1 porce denně), anebo nejvýše 1 g (v případě tří porcí denně) přidaných fytosterolů/fytostanolů. Množství rostlinných sterolů/rostlinných stanolů přidaných do jednoho nápojového výrobku nepřekročí 3 g. Salátové dresinky, majonéza a kořeněné omáčky se balí po jednotlivých porcích.			
	Žitný chléb z mouky obsahující ≥ 50 % žita (celozrnné žitné mouky, celých či drcených žitných zrn a žitných vloček) a ≤ 30 % pšenice; a ≤ 4 % přidaného cukru, avšak bez přidání tuku.				
	Salátové dresinky, majonéza a kořeněné omáčky				
	Sójové nápoje				
	Mléčné výrobky, například výrobky z polotučného a odtučněného mléka, popřípadě obsahující přídavek ovoce a/nebo obilovin, kde byl mléčný tuk případně snížen, nebo kde byl mléčný tuk a/nebo mléčná bílkovina úplně nebo částečně nahrazeny rostlinným tukem nebo rostlinnou bílkovinou.				
	Výrobky na bázi kysaného mléka, například jogurt a výrobky na bázi sýra (s obsahem tuku < 12 % na 100 g), kde byl mléčný tuk případně snížen nebo kde byl mléčný tuk a/nebo mléčná bílkovina úplně nebo částečně nahrazeny rostlinným tukem nebo rostlinnou bílkovinou.				
	Roztíratelné tuky podle definice v příloze VII části VII dodatku II bodech B a C nařízení (EU) č. 1308/2007, kromě tuků na vaření a smažení a pomazánek na bázi másla nebo jiného živočišného tuku.				
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej ze švestkových jader	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Na smažení a jako koření přípravek	V souladu s běžným používáním rostlinných olejů v potravinách			
(Koagulované) bramborové bílkoviny a jejich hydrolyzáty	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bramborová bílkovina“		
Prolylloleptidáza (přípravek enzymu)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „prolylloleptidáza“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou dospělou populaci	120 PPU/den (2,7 g přípravku enzymu/den) (2 x 10 ⁶ PPI/den) PPU – Prolylpeptidázové jednotky nebo prolinproteázové jednotky PPI – Protease Picomole International			
Proteinový extrakt z vepřových ledvin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 tobolky nebo 3 tablety/den; odpovídá 12,6 mg extraktu z vepřových ledvin denně; obsah diaminoxidázy (DAO): 0,9 mg/den (3 tobolky nebo 3 tablety o obsahu 0,3 mg DAO v jedné tobolce nebo 0,3 mg DAO v jedné tabletě)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013				

▼ **M47**

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M10 Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl“. Na doplňcích stravy obsahujících pyrrolochinolin-chinon, disodnou sůl by mělo být uvedeno toto prohlášení: Tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen		Schváleno dne 2. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu pyrrolochinolin-chinon, disodnou sůl uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 2. září 2023.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	20 mg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z řepkového oleje“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	1,5 g v jedné porci doporučené k denní spotřebě			
Bílkovina řepky	Jako zdroj rostlinných bílkovin v potravinách kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy		1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovina řepky“. 2. U jakékoli potraviny obsahující „bílkovinu řepky“ musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergickou reakci spotřebitelům, kteří jsou alergičtí na hořčici a výrobky z ní. V příslušných případech se tento údaj uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek.		
Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný peptidový koncentrát z krevet“.		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	1 200 mg/den			

▼ **M17**

▼ M17

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► <u>M29</u> Ochrana údajů ◀
					1065, 9261 Tromsø, Norsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu rafinovaný peptidový koncentrát z krevet uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Marealis AS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Marealis AS. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.

▼ M56

Trans-resveratrol	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „trans-resveratrol“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících trans-resveratrol musí být uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé	150 mg/den			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Trans-resveratrol (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „trans-resveratrol“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících trans-resveratrol musí být uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním resveratrolu extrahovaného z křídlatky japonské (<i>Fallopia japonica</i>) v doplňcích stravy			
Výtažek z hřebenu kohouta	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z hřebenu kohouta“ nebo „výtažek z kohoutího hřebenu“		
	Mléčné nápoje	40 mg/100 g nebo mg/100 ml			
	Fermentované mléčné nápoje	80 mg/100 g nebo mg/100 ml			
	Jogurtové výrobky	65 mg/100 g nebo mg/100 ml			
	<i>Fromage frais</i>	110 mg/100 g nebo mg/100 ml			
Olej ze Sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis</i>)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej ze Sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis</i>)“		
	Jako u lněného oleje	V souladu s běžným používáním lněného oleje v potravinách			
Salatrimy	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „tuky se sníženou energetickou hodnotou (salatrimy)“. 2. Na výrobku musí být uvedeno, že nadměrná konzumace může vést ke gastrointestinálním poruchám. 3. Na výrobku musí být uvedeno, že není určen pro použití dětmi.		
	Pečivo a cukrovinky				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA a EPA společně</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	3 000 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro těhotné a kojící ženy	450 mg/den			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotností	250 mg/jedna porce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013				
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u sójového mléka a napodobenin mléčných výrobků (kromě nápojů)			
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u mléčných výrobků (včetně mléka, tvarohu a jogurtových výrobků; kromě nápojů)			
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 g			
	Obilné energetické výživové tyčinky	500 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			

▼ **M26**

Olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg DHA/den pro běžnou populaci			
		450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			

▼ **M26**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 ml			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	200 mg/100 g			
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
olej ze <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		
	Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
	Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
	Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg DHA/den pro běžnou populaci			
		450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013				
Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce					

▼ **M24**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 ml			
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g			

▼ **M49**

Olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)

<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		
Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g			
Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g			
Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g			
Snídaňové cereálie	500 mg/100 g			

▼ **M49**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg DHA/den pro běžnou populaci			
		450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	250 mg/jedna porce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	200 mg/100 g			
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014				
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Pekárenské výrobky (chléb, rohlíky a sladké sušenky)	200 mg/100 g			
	Cereální tyčinky	500 mg/100 g			

▼ **M49**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potravinářské tuky	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 ml			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	200 mg/100 g			
	Ovocné/zeleninové pyré	100 mg/100 g			
▼ M61 Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

Povoleno dne 16. května 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.

Žadatel: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemsko.

Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Progress Biotech bv, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny

▼ **M61**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
					v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Progress Biotech bv. Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2026.

▼ **M54**

Biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen“.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES ⁽³⁾ , kromě doplňků stravy pro kojence a děti mladší 4 let	50 mg/den pro děti od 4 do 6 let, výsledkem je 10 µg selenu denně 100 mg/den pro děti od 7 do 10 let, výsledkem je 20 µg selenu denně 500 mg/den pro dospívající od 11 do 17 let, výsledkem je 100 µg selenu denně 800 mg/den pro dospělé, výsledkem je 160 µg selenu denně	Na označení doplňků stravy obsahujících biomasu kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen musí být uvedeno, že doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti mladší 4 let/děti mladší 7 let/děti mladší 11 let/děti a dospívající mladší 18 let ⁽¹²⁾ .		

▼ M9

▼ M58

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Sodná sůl 3'-sialyl-laktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství (vyjádřeno jako 3'-sialyllaktóza)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3'-sialyllaktózy“ V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-sialyllaktózy musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 3'-sialyllaktózy; b) kojenci a malými dětmi.		Schváleno dne 18. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 18. února 2026.
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,25 g/l			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje, kromě nápojů s pH nižším než 5)	0,25 g/l			
	Cereální tyčinky	2,5 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		1,25 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			

▼ M58

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	0,5 g/den		

▼ M57

Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství (vyjádřeno jako 6'-sialyllaktóza)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 6'-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy: a) by se neměly konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 6'-sialyllaktózy; b) by neměli konzumovat kojenci a malé děti.	Schváleno dne 17. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 6'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 17. února 2026 (5 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost).
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,5 g/l		
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,5 g/l (nápoje)		
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)		
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,5 g/l (nápoje)		
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)		
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,5 g/l		
	Cereální tyčinky	5,0 g/kg		
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,4 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
		2,5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		

▼ **M57**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
		10,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,0 g/den			

▼ **M22**

Sirup ze *Sorghum bicolor* (L.) Moench
(Tradiční potravina ze třetí země)

Neuvedeno

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sirup z čiroku dvoubarevného (*Sorghum bicolor*)“

▼ **M9**

Extrakt z fermentovaných sójových bobů

Specifikovaná kategorie potravin

Maximální množství

Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES (ve formě tobolek, tablet nebo prášku) určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen

100 mg/den

1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z fermentovaných sójových bobů“
2. V označení doplňků stravy obsahujících extrakt z fermentovaných sójových bobů musí být uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře.

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Výtažek z pšeničných klíčků (<i>Triticum aestivum</i>) bohatý na spermidin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z pšeničných klíčků bohatý na spermidin“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	Ekvivalentní k max. 6 mg spermidinu/den			
Sucromalt	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sucromalt“ 2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že výrobek je zdrojem glukózy a fruktózy.		
	Neuvedeno				
Vláknina z cukrové třtiny	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>			
	Chléb	8 %			
	Pekařské zboží	5 %			
	Výrobky z masa a svaloviny	3 %			
	Koření a přípravky a koření	3 %			
	Strouhaný sýr	2 %			
	Potraviny pro zvláštní výživu	5 %			
	Omáčky	2 %			
	Nápoje	5 %			
Cukry z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.)	Neuvedeno		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „cukry z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.)“, „glukóza z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.)“ nebo „fruktóza z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.)“ v závislosti na použité formě.		

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Extrakt ze slunečnicového oleje	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt ze slunečnicového oleje“		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	1,1 g/den			
Sušené mikrořasy <i>Tetraselmis chuii</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené mikrořasy <i>Tetraselmis chuii</i> “ nebo „sušené mikrořasy <i>T. chuii</i> “ Na doplňcích stravy obsahujících sušené mikrořasy <i>Tetraselmis chuii</i> musí být uveden údaj: „Obsahuje zanedbatelné množství jódu“		
	Omáčky	20 % nebo 250 mg/den			
	Speciální soli	1 %			
	Ochucovadla	250 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	250 mg/den			
<i>Therapon barcoo/ Scortum</i>	Zamýšlené použití je totožné jako u lososa, tj. příprava gastronomických výrobků a pokrmů z ryb, včetně vařených, syrových, uzených a pečených rybích výrobků				
D-tagatóza	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „D-tagatóza“. 2. V označení všech výrobků, v nichž množství D-tagatózy překračuje 15 g na jednu porci, a všech nápojů obsahujících více než 1 % D-tagatózy (při spotřebě) musí být uveden údaj, že „nadměrná konzumace může vyvolat projímavé účinky“.		
	Neuvedeno				
Extrakt bohatý na taxifolin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt bohatý na taxifolin“		
	Bílý jogurt/jogurt s ovocem ^(*)	0,020 g/kg			
	Kefír ^(*)	0,008 g/kg			
	Podmáslí ^(*)	0,005 g/kg			

▼ **M49**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Sušené mléko ^(*)	0,052 g/kg			
	Smetana ^(*)	0,070 g/kg			
	Kysaná smetana ^(*)	0,050 g/kg			
	Sýry ^(*)	0,090 g/kg			
	Máslo ^(*)	0,164 g/kg			
	Čokoládové výrobky	0,070 g/kg			
	Nealkoholické nápoje	0,020 g/l			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let	100 mg/den			
	(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí extrakt bohatý na taxifolin úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku.				
Trehalosa	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „trehalosa“ a uvede se na označení samotného výrobku nebo v seznamu složek u potravin, které ji obsahují. 2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že „trehalosa je zdrojem glukózy“.		
	Neuvedeno				

▼ **M9**

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
▼ M49 Žampiony (<i>Agaricus bisporus</i>) ošetřené UV zářením	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitaminu D₂</i>	1. Na etiketě této nové potraviny jako takové nebo potravin, které ji obsahují, se použije název „žampiony (<i>Agaricus bisporus</i>) ošetřené UV zářením“. 2. Název na etiketě této nové potraviny jako takové nebo potravin, které ji obsahují, se doplní údajem, že „ke zvýšení množství vitaminu D bylo použito kontrolované ošetření světlem“ nebo „ke zvýšení množství vitaminu D ₂ bylo použito ošetření UV“.		
	Žampiony (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg vitaminu D ₂ /100 g čerstvé hmotnosti			
Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitaminu D₂</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „droždí s vitaminem D“ nebo „droždí s vitaminem D ₂ “		
	Kvasnicový kynutý chléb a rohlíky	5 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Kvasnicové kynuté jemné pečivo	5 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES				
	Balené čerstvé nebo sušené droždí pro domácí pečení	45 µg/100 g pro čerstvé droždí 200 µg/100 g pro sušené droždí	1. V označení potravin se pro tuto novou potravinu použije název „droždí s vitaminem D“ nebo „droždí s vitaminem D ₂ “. 2. Na označení nové potraviny musí být uveden údaj, že potravina je určena pouze pro pečení a že by neměla být konzumována v syrovém stavu. 3. Na označení nové potraviny musí být uveden návod k použití pro konečné spotřebitele, aby nebyla překročena maximální koncentrace 5 µg vitaminu D ₂ /100 g v konečných pečených výrobcích domácí výroby.		

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Chléb ošetřený UV zářením	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitamínu D₂</i>	Název na etiketě této nové potraviny se doplní označením „obsahuje vitamin D vytvořený ošetřením UV zářením“		
	Chléb a rohlíky kynuté pomocí droždí (bez polevy)	3 µg vitamínu D ₂ /100 g			
Mléko ošetřené UV zářením	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitamínu D₃</i>	- Na etiketě této nové potraviny se použije název „ošetřeno UV zářením“. - Pokud mléko ošetřené UV zářením obsahuje množství vitamínu D, které je považováno za významné v souladu s přílohou XIII části A bodem 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, název se pro účely označení doplní údajem „obsahuje vitamin D vytvořený ošetřením UV zářením“ nebo „mléko obsahující vitamin D vzniklý ošetřením UV zářením“.		
	Pasterované plnotučné mléko podle definice v nařízení (EU) č. 1308/2013 určené ke spotřebě jako takové	5–32 µg/kg pro běžnou populaci s výjimkou kojenců			
	Pasterované polotučné mléko podle definice v nařízení (EU) č. 1308/2013 určené ke spotřebě jako takové	1–15 µg/kg pro běžnou populaci s výjimkou kojenců			

▼ **M9**▼ **M48**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Houbový prášek s vitaminem D₂	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitaminu D₂ ⁽¹¹⁾</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „houbový prášek s vitaminem D ošetřený UV zářením“ nebo „houbový prášek s vitaminem D ₂ ošetřený UV zářením“. V označení doplňků stravy obsahujících houbový prášek s vitaminem D ₂ musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci.		Schváleno dne 27. srpna 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu houbový prášek s vitaminem D ₂ uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Oakshire Naturals, LP., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Oakshire Naturals, LP. Datum ukončení ochrany údajů: 27. srpna 2025.
	Snídaňové cereálie	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Kvasnicový kynutý chléb a kvasnicové kynuté sladké pečivo	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Výrobky z obilných zrn a těstoviny	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Ovocné šťávy a ovocné/zeleninové nápojové směsi	1,125 µg vitaminu D ₂ /100 ml			
	Mléko a mléčné výrobky (kromě tekutých mlék)	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g/1,125 µg vitaminu D ₂ /100 ml (nápoje)			
	Sýr (kromě sýrů cottage a ricotta a tvrdých sýrů ke strouhání)	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Tyčinky a nápoje nahrazující stravu	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g/1,125 µg vitaminu D ₂ /100 ml (nápoje)			
	Náhražky mléčných výrobků	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g/1,125 µg vitaminu D ₂ /100 ml (nápoje)			
	Náhražky masa	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Polévky a vývary	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Extrudované zeleninové snacky	2,25 µg vitaminu D ₂ /100 g			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou těch, které jsou určeny pro kojence	15 µg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců	15 µg/den			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
Vitamin K₂ (mena-chinon)	Používat v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (EU) č. 609/2013 a/nebo nařízením (ES) č. 1925/2006		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „menachinon“ nebo „vitamin K ₂ “		
Výtažek z pšeničných otrub	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z pšeničných otrub“	„Výtažek z pšeničných otrub“ se nesmí uvádět na trh jako doplněk stravy nebo složka doplňku stravy. Nesmí se přidávat ani do počáteční kojené výživy.	
	Pivo a náhražky piva	0,4 g/100 g			
	Obiloviny k přímé spotřebě	9 g/100 g			
	Mléčné výrobky	2,4 g/100 g			
	Ovocné a zeleninové šťávy	0,6 g/100 g			
	Nealkoholické nápoje	0,6 g/100 g			
	Masné polotovary	2 g/100 g			
Xylo-oligosacharidy	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství⁽¹⁰⁾</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „xylo-oligosacharidy“.		
	Bílý chléb	14 g/kg			
	Chléb z celozrnné mouky	14 g/kg			
	Snídaňové cereálie	14 g/kg			
	Sušenky	14 g/kg			
	Sójové nápoje	3,5 g/kg			
	Jogurty ⁽⁹⁾	3,5 g/kg			
	Ovocné pomazánky	30 g/kg			
	Čokoládové výrobky	30 g/kg			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro obecnou dospělou populaci	2 g/den			

▼ **M45**

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
-------------------------	---	--	-----------------	------------------------------

▼ **M30**

Biomasa kvasinek
Yarrowia lipolytica

Specifikovaná kategorie potravin

Maximální množství

Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti

6 g/den pro děti ve věku od 10 let, dospívající a běžnou dospělou populaci
3 g/den pro děti ve věku od 3 do 9 let

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „tepelně usmrcená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*“

▼ **M9**

Kvasničné beta-glukany

Specifikovaná kategorie potravin

Maximální množství čistých beta-glukanů z kvasnic (*Saccharomyces cerevisiae*)

V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „kvasničné (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukany“

Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti

1,275 g/den pro děti starší 12 let a běžnou dospělou populaci
0,675 g/den pro děti mladší 12 let

Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013

1,275 g/den

Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti

1,275 g/den

Nápoje na bázi ovocných a/nebo zeleninových šťáv, včetně koncentrátu a dehydrovaných šťáv

1,3 g/kg

Nápoje s ovocnou příchutí

0,8 g/kg

Prášek na přípravu kakaových nápojů

38,3 g/kg (prášek)

Ostatní nápoje

0,8 g/kg (hotový nápoj)

7 g/kg (prášek)

Cereální tyčinky

6 g/kg

Snídaňové cereálie

15,3 g/kg

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Instantní snídaňové cereálie celozrnné a s vysokým obsahem vlákniny připravované za tepla	1,5 g/kg			
	Sušenky typu „cookie“	6,7 g/kg			
	Sušenky typu „krekr“	6,7 g/kg			
	Nápoje na bázi mléka	3,8 g/kg			
	Fermentované mléčné výrobky	3,8 g/kg			
	Analogy mléčných výrobků	3,8 g/kg			
	Sušené mléko	25,5 g/kg			
	Polévky a polévkové směsi	0,9 g/kg (pro přímou konzumaci)			
		1,8 g/kg (kondenzované)			
		6,3 g/kg (prášek)			
	Čokoláda a cukrovinky	4 g/kg			
	Proteinové tyčinky a prášky	19,1 g/kg			
	Džemy, marmelády a jiné ovocné pomazánky	11,3 g/kg			
Zeaxanthin	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „zeaxanthin“.		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	2 mg/den			
L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý“		
	Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013	3 g/den			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem				
	Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti				
	Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce				

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	► M29 Ochrana údajů ◀
	Potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES			

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).

(3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

(5) Směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolech a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67).

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

► **M32** (7) Maximální úroveň použití v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce. ◀

► **M44** (8) Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58). ◀

► **M45** (9) Při použití v mléčných výrobcích nesmí xylo-oligosacharidy úplně nebo částečně nahrazovat jakékoli mléčné složky.

(10) Maximální množství vypočítaná na základě specifikací pro práškovou formu 1. ◀

► **M48** (11) Pro obsah vitamínu D v houbovém prášku s vitamínem D₂ je použita minimální specifikace 1 000 µg vitamínu D₂ na gram houbového prášku. ◀

(12) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.

Tabulka 2: Specifikace

Povolená nová potravina	Specifikace
N-acetyl-D-neuraminová kyselina	Popis: N-acetyl-D-neuraminová kyselina je bílý až bělavý krystalický prášek Definice: Chemický název: Názvy podle IUPAC: N-acetyl-D-neuraminová kyselina (dihydrát) 5-acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galakto-non-2-ulopyranosonová kyselina (dihydrát) Synonyma: sialová kyselina (dihydrát)

Povolená nová potravina	Specifikace
	Chemický vzorec: $C_{11}H_{19}NO_9$ (kyselina) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (dihydrát) Molekulová hmotnost: 309,3 Da (kyselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrát) CAS: 131-48-6 (volná kyselina) 50795-27-2 (dihydrát) Specifikace: Popis: Bílý až bělavý krystalický prášek pH (20 °C, 5 % roztok): 1,7–2,5 <i>N</i>-acetyl-D-neuraminová kyselina (dihydrát): > 97,0 % Voda (obsah dihydrátu: 10,4 %): ≤ 12,5 % (hmotnostních) Sulfátový popel: < 0,2 % (hmotnostních) Kyselina octová (jako volná kyselina a/nebo octan sodný): < 0,5 % (hmotnostních) Těžké kovy: Železo: < 20,0 mg/kg Olovo: < 0,1 mg/kg Zbytkové bílkoviny: < 0,01 % (hmotnostních) Zbytková rozpouštědla: 2-propanol: < 0,1 % (hmotnostních) Aceton: < 0,1 % (hmotnostních) Ethyl-acetát: < 0,1 % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: < 500 KTJ/g

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	<i>Enterobacteriaceae</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 50 KTJ/g Kvasinky: < 10 KTJ/g Plísně: < 10 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: < 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky
Sušená dužina plodů <i>Adansonia digitata</i> (baobabu)	Popis/definice: Plody baobabu (<i>Adansonia digitata</i>) se sklízí ze stromů. Pevná skořápka se rozlouskne a dužina se oddělí od semen a skořápky. Dužina se drtí, rozděluje na hrubé a jemné partie (velikost částic od 3 do 600 µ) a poté se balí. Typické nutriční složky: Vlhkost (úbytek hmotnosti sušením) (g/100 g): 4,5–13,7 Bílkoviny (g/100 g): 1,8–9,3 Tuky (g/100 g): 0–1,6 Sacharidy celkem (g/100 g): 76,3–89,5 Cukry celkem (vyjádřené jako glukóza): 15,2–36,5 Sodík (mg/100 g): 0,1–25,2 Analytické specifikace: Cizorodé látky: Ne více než 0,2 % Vlhkost (úbytek hmotnosti sušením) (g/100 g): 4,5–13,7 Popel (g/100 g): 3,8–6,6
Výtažek z buněčných kultur <i>Ajuga reptans</i>	Popis/definice: Vodně-alkoholový výtažek z tkáňových kultur <i>Ajuga reptans</i> L., který je v podstatě rovnocenný výtažkům z kvetoucích nadzemních částí <i>Ajuga reptans</i> získaným tradičními pěstebními postupy.

Povolená nová potravin	Specifikace
L-alanyl-L-glutamin	Popis/definice: L-alanyl-L-glutamin se vyrábí fermentací s geneticky modifikovaným kmenem <i>Escherichia coli</i>. Během fermentace se tato složka vyloučí do růstového média, z něž je následně separována a čištěna na koncentraci > 98 %. Vzhled: Bílý krystalický prášek Čistota: > 98 % Infračervená spektroskopie: V souladu s referenční normou Vzhled roztoku: Bezbarvý a čirý Obsah (sušina): 98–102 % Příbuzné látky (jednotlivě): ≤ 0,2 % Zbytek po vyžhání: ≤ 0,1 % Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 % Optická otáčivost: +9,0 až +11,0° pH (1 %; H₂O): 5,0–6,0 Amonium (NH₄): ≤ 0,020 % Chlorid (Cl): ≤ 0,020 % Sulfát (SO₄): ≤ 0,020 % Mikrobiologická kritéria: <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost/g
Řasový olej z mikrořas <i>Ulkenia</i> sp.	Popis/definice: Olej z mikrořas <i>Ulkenia</i> sp. Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Obsah DHA: ≥ 32 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
▼ <u>M25</u> Olej ze semen <i>Allanblackia</i>	Popis/definice: Olej ze semen <i>Allanblackia</i> se získává ze semen těchto druhů <i>Allanblackia</i>: <i>A. floribunda</i> (synonymum <i>A. parviflora</i>) a <i>A. stuhlmannii</i>. Složení mastných kyselin (jako % celkových mastných kyselin): Kyselina laurová – Kyselina myristová – Kyselina palmitová (C12:0 – C14:0 – C16:0): suma těchto kyselin < 4,0 % Kyselina stearová (C18:0): 45–58 % Kyselina olejová (C18:1): 40–51 % Polynenasycené mastné kyseliny: < 2 % Vlastnosti: Volné mastné kyseliny: max. 0,1 % celkových mastných kyselin Transmastné kyseliny: max. 1,0 % celkových mastných kyselin Peroxidové číslo: max. 1,0 meq/kg Nezmýdelnitelné látky: max. 1,0 % (hmotnostní) oleje Číslo zmydlnění: 185–198 mg KOH/g
▼ <u>M9</u> Extrakt z listů <i>Aloe macroclada</i> Baker	Popis/definice: Práškový želatinový extrakt z listů <i>Aloe macroclada</i> Baker, který je v podstatě rovnocenný těžce želatině z listů <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. Popel: 25 % Dietní vláknina: 28,6 % Tuky: 2,7 % Vlhkost: 4,7 % Polysacharidy: 9,5 % Bílkoviny: 1,63 % Glukóza: 8,9 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
▼ <u>M23</u> Olej z antarktického krilu (<i>Euphausia superba</i>)	Popis/definice: Pro výrobu extraktu lipidů z krunýřovky krilové (<i>Euphausia superba</i>) se zmrazený drcený kril nebo sušená krilová moučka podrobí extrakci lipidů schváleným extrakčním rozpouštědlem (podle směrnice 2009/32/ES). Prostřednictvím filtrace se z extraktu lipidů odstraní proteiny a částechky krilu. Extrakční rozpouštědla a zbytková voda se odstraní odpařením. Číslo zmydlnění: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 3 meq O ₂ /kg oleje Oxidační stabilita: Všechny potravinářské výrobky obsahující olej z antarktického krilu <i>Euphausia superba</i> by měly vykazovat oxidační stabilitu podle vhodné a uznávané vnitrostátní/mezinárodní zkušební metodiky (např. AOAC). Vlhkost a těkavost: ≤ 3 % nebo 0,6 vyjádřeno jako vodní aktivita při 25 °C Fosfolipidy: ≥ 35 % až < 60 % Trans-mastné kyseliny: ≤ 1 % EPA (kyselina eikosapentaenová): ≥ 9 % DHA (kyselina dokosaheptaenová): ≥ 5 %
▼ <u>M9</u> Olej z antarktického krilu bohatý na fosfolipidy z <i>Euphausia superba</i>	Popis/definice: Olej bohatý na fosfolipidy se získává z krunýřovky krilové (<i>Euphausia superba</i>) opakovaným promýváním schváleným rozpouštědlem (podle směrnice 2009/32/ES) s cílem zvýšit v oleji obsah fosfolipidů. Rozpouštědla se z konečného výrobku odstraní odpařením. Číslo zmydlnění: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 3 meq O ₂ /kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 3 % nebo 0,6 vyjádřeno jako vodní aktivita při 25 °C Fosfolipidy: ≥ 60 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % EPA (kyselina eikosapentaenová): ≥ 9 % DHA (kyselina dokosaheptaenová): ≥ 5 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně <i>Mortierella alpina</i>	Popis/definice: Světle žlutý olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové se získává fermentací geneticky nemodifikovaných kmenů IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 a CBS 21 0,32 plísně <i>Mortierella alpina</i> s použitím vhodné kapaliny. Olej se poté extrahuje z biomasy a vyčistí. Kyselina arachidonová: ≥ 40 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin Volné mastné kyseliny: $\leq 0,45$ % z celkového obsahu mastných kyselin Transmastné kyseliny: $\leq 0,5$ % z celkového obsahu mastných kyselin Nezmýdelnitelné látky: $\leq 1,5$ % Peroxidové číslo (PV): ≤ 5 meq/kg Anisidinové číslo: ≤ 20 Číslo kyselosti: $\leq 1,0$ KOH/g Vlhkost: $\leq 0,5$ %
Arganový olej z <i>Argania spinosa</i>	Popis/definice: Arganový olej je olej získaný lisováním jader ovoce <i>Argania spinosa</i> (L.) Skeels podobných mandlím za studena. Jádra lze před lisováním pražit, ale bez přímého kontaktu s plamenem. Složení: Kyselina palmitová (C16:0): 12–15 % Kyselina stearová (C18:0): 5–7 % Kyselina olejová (C18:1): 43–50 % Kyselina linolová (C18:2): 29–36 % Nezmýdelnitelné látky: 0,3–2 % Steroly celkem: 100–500 mg/100 g Tokoferoly celkem: 16–90 mg/100 g Obsah kyseliny olejové: 0,2–1,5 % Peroxidové číslo (PV): < 10 meq O₂/kg

Povolená nová potravina	Specifikace
Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i>	Popis/definice: Astaxanthin je karotenoid produkovaný z řas <i>Haematococcus pluvialis</i>. Produkční metody pro pěstování řas jsou proměnlivé; pěstují se v uzavřených systémech vystavených slunečnímu světlu nebo za přísně kontrolovaného osvětlení, alternativně lze použít otevřené nádrže. Buňky řas se sklídí a vysuší; oleoresin se extrahuje buď za použití superkritického CO₂, nebo rozpouštědla (ethyl-acetátu). Astaxanthin se zředí a standardizuje na 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % nebo 20 % s použitím olivového oleje, světlicového oleje, slunečnicového oleje nebo MCT (triglyceridů se středním řetězcem). Složení oleoresinu: Tuky: 42,2–99 % Bílkoviny: 0,3–4,4 % Sacharidy: 0–52,8 % Vláknina: < 1,0 % Popel: 0,0–4,2 % Specifikace karotenoidů v % hmot. Astaxanthiny celkem: 2,9–11,1 % 9-<i>cis</i>-astaxanthin: 0,3–17,3 % 13-<i>cis</i>-astaxanthin: 0,2–7,0 % Monoestery astaxanthinu: 79,8–91,5 % Diestery astaxanthinu: 0,16–19,0 % β-karoten: 0,01–0,3 % Lutein: 0–1,8 % Kantaxanthin: 0–1,30 % Mikrobiologická kritéria: Aerobní bakterie celkem: < 3 000 KTJ/g Kvasinky a plísňe: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g <i>E. coli</i>: Negativní <i>Salmonella</i>: Negativní <i>Staphylococcus</i>: Negativní

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Semena bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)	Popis/definice: Bazalka (<i>Ocimum basilicum</i> L.) je rostlina čeledi „<i>Lamiaceae</i>“ řádu „<i>Lamiales</i>“. Po sklizni se semena čistí mechanicky. Odstraní se květy, listy a ostatní části rostliny. Nejvyšší úroveň čistoty semen bazalky se zajistí filtrací (optickou, mechanickou). Proces výroby ovocných šťáv a ovocných/zeleninových nápojových směsí obsahujících semena bazalky (<i>Ocimum basilicum</i> L.) zahrnuje předběžnou hydrataci a pasterizaci semen. Jsou zavedeny mikrobiologické kontroly a monitorovací systémy. Sušina: 94,1 % Bílkoviny: 20,7 % Tuky: 24,4 % Sacharidy: 1,7 % Dietní vláknina: 40,5 % (Metoda: AOAC 95 8,29) Popel: 6,78 %

▼ M32

Betain	Popis/definice: Betain (N,N,N-trimethylglycin nebo (karboxymethyl)trimethylamonium-hydroxid), v bezvodé formě $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (č. CAS: 107-43-7) a ve formě monohydrátu $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-\cdot\text{H}_2\text{O}$ (č. CAS: 590-47-6), se získává při zpracování řepy cukrovky (tj. melasy, vinázy nebo betain-glycerolu). Vlastnosti/složení Vzhled: Poléťavé bílé krystaly Betain: $\geq 99,0$ % (hmotnostní podíl v sušině) Vlhkost: $\leq 2,0$ % (bezdová forma), $\leq 15,0$ % (forma monohydrátu) Popel: $\leq 0,1$ % pH: 5,0–7,0 Zbytkové bílkoviny: $\leq 1,0$ mg/g Těžké kovy: Arsen: $< 0,1$ mg/kg Rtuť: $< 0,005$ mg/kg Kadmium: $< 0,01$ mg/kg Olovo: $< 0,05$ mg/kg
---------------	--

▼ **M32**

Povolená nová potravin	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet živých mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Koliformní bakterie: Negativní/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 10 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky.

▼ **M9**

Extrakt z fermentovaných černých bobů	Popis/definice: Extrakt z fermentovaných černých bobů (extrakt Touchi) je jemný světle hnědý prášek bohatý na bílkoviny získaný vodnou extrakcí z malých sójových bobů (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.) fermentovaných pomocí <i>Aspergillus oryzae</i> . Tento extrakt obsahuje inhibitor α -glukosidázy. Vlastnosti: Tuky: ≤ 1,0 % Bílkoviny: ≥ 55 % Voda: ≤ 7,0 % Popel: ≤ 10 % Sacharidy: ≥ 20 % Inhibiční aktivita na α -glukosidázu: IC50 min. 0,025 mg/ml Sójový izoflavon: ≤ 0,3 g/100 g
--	---

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
Bovinní laktoferrin	Popis/definice: Bovinní laktoferrin je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v kravském mléce. Jedná se o glykoprotein, který váže železo, o velikosti molekuly přibližně 77 kDa, který sestává z jednoduchého polypeptidového řetězce 689 aminokyselin. Výrobní proces: Bovinní laktoferrin je získáván z odtučněného mléka či syrovátky prostřednictvím iontové výměny a následnými procesy ultrafiltrace. Na závěr je vysušen lyofilizací či sprejovým sušením a větší částice jsou odstraněny prosetím. Jedná se o mírně narůžovělý prášek, téměř bez zápachu. Fyzikálně-chemické vlastnosti bovineho laktoferrinu: Vlhkost: < 4,5 % Popel: < 1,5 % Arsen: < 2,0 mg/kg Železo: < 350 mg/kg Bílkoviny: > 93 % z toho bovine laktoferrin: > 95 % z toho jiné bílkoviny: < 5,0 % pH (2 % roztok, 20 °C): 5,2–7,2 Rozpustnost (2 % roztok, 20 °C): úplná

▼ **M34**

Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka	Popis Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka je žlutavě šedý prášek získaný z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází izolace a čištění. Vlastností/složení Bílkoviny celkem (hmotnost/hmotnost výrobku): ≥ 90 % Laktoferrin (hmotnost/hmotnost výrobku): 25–75 % Laktoperoxidáza (hmotnost/hmotnost výrobku): 10–40 % Jiné bílkoviny (hmotnost/hmotnost výrobku): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Vlhkost: $\leq 6,0$ % pH (5 % roztok w/v): 5,5–7,6
--	---

▼ **M34**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Laktóza: ≤ 3,0 % Tuk: ≤ 4,5 % Popel: ≤ 3,5 % Železo: ≤ 25 mg/100 g Těžké kovy Olovo: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,6 mg/kg Arsen: < 0,1 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mesofilních mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Negativní/g Koagulázopozitivní <i>Staphylococci</i>: Negativní/g <i>Salmonella</i>: Negativní/25 g <i>Listeria</i>: Negativní/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativní/25 g Plísně: ≤ 50 KTJ/g Kvasinky: ≤ 50 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ **M9**

Olej ze semen <i>Buglossoides arvensis</i>	Popis/definice: Rařinovaný olej z kamejky se extrahuje ze semen <i>Buglossoides arvensis</i> (L.) I.M.Johnst Kyselina alfa-linolenová: ≥ 35 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin Kyselina stearidonová: ≥ 15 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin Kyselina linolová: ≥ 8,0 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % hmotnostní z celkového obsahu mastných kyselin
---	---

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Číslo kyselosti: $\leq 0,6$ mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): $\leq 5,0$ meq O₂/kg Obsah nezmýdelnitelných látek: $\leq 2,0$ % Obsah bílkovin (celkový dusík): ≤ 10 µg/ml Pyrrolizidinové alkaloidy: Nejistitelné s detekčním limitem 4,0 µg/kg
Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>	Popis/definice: Tato nová potravina je rubínově zbarvený, mírně viskózní olej s lehkou vůní plodů moře extrahovaný z korýše (mořského zooplanktonu) <i>Calanus finmarchicus</i>. Složka obsahuje převážně estery vosku (> 85 %) s malým množstvím triglyceridů a jiných neutrálních lipidů. Specifikace: Voda: < 1,0 % Estery vosku: > 85 % Mastné kyseliny celkem: > 46 % Kyselina eikosapentaenová (EPA): > 3,0 % Kyselina dokosaheptaenová (DHA): > 4,0 % Mastné alkoholy celkem: > 28 % C20:1 n-9 mastný alkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 mastný alkohol: > 12 % Transmastné kyseliny: < 1,0 % Estery astaxanthinu: < 0,1 % Peroxidové číslo (PV): < 3,0 meq O₂/kg
Žvýkačková báze (monomethoxy-polyethylenglykol)	Popis/definice: Novou složkou potravin je syntetický polymer (patentové číslo WO2006016179). Skládá se z řetězových polymerů monomethoxypolyethylenglykolu (MPEG) roubovaného na polyisoprenu pomocí maleinanhydridu (PIP-g-MA) a z nezreagovaného MPEG (méně než 35 % hmot.). Bílá až bělavá barva. CAS: 1246080-53-4 Vlastnosti: Vlhkost: < 5,0 %

▼ **M9**

Povolená nová potravin	Specifikace
	Hliník: < 3,0 mg/kg Lithium: < 0,5 mg/kg Nikl: < 0,5 mg/kg Zbytkový anhydrid: < 15 µmol/g Index polydisperzity: < 1,4 Isopren: < 0,05 mg/kg Ethylenoxid: < 0,2 mg/kg Volný maleinanhydrid: < 0,1 % Oligomery celkem (méně než 1 000 daltonů): ≤ 50 mg/kg Ethylenglykol: < 200 mg/kg Diethylenglykol: < 30 mg/kg Monoethylenglykol-methylether: < 3,0 mg/kg Diethylenglykol-methylether: < 4,0 mg/kg Triethylenglykol-methylether: < 7,0 mg/kg 1,4-dioxan: < 2,0 mg/kg Formaldehyd: < 10 mg/kg
Žvýkačková báze (kopolymer methylvinyletheru a maleinanhydridu)	Popis/definice: Kopolymer methylvinyletheru a maleinanhydridu je bezvodý kopolymer methylvinyletheru a maleinanhydridu. Sypký bílý nebo bělavý prášek CAS: 9011-16-9 Čistota: Obsah ve vzorku: Nejméně 99,5 % v sušině Specifická viskozita (1 % MEK): 2–10 Zbytkový methylvinylether: ≤ 150 ppm Zbytkový maleinanhydrid: ≤ 250 ppm Acetaldehyd: ≤ 500 ppm Methanol: ≤ 500 ppm Dilauroyl-peroxid: ≤ 15 ppm Těžké kovy celkem: ≤ 10 ppm

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 500 KTJ/g Plísně/kvasinky: ≤ 500 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Negativní zkouška <i>Salmonella</i>: Negativní zkouška <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativní zkouška <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Negativní zkouška
Chia olej ze <i>Salvia hispanica</i>	Popis/definice: Chia olej se vyrábí lisováním za studena ze semen (o čistotě 99,9 %) chia (<i>Salvia hispanica</i> L.). Nejsou použita žádná rozpouštědla a po vylisování se olej uchovává v dekantacních nádržích, přičemž se filtrací odstraní nečistoty. Lze jej vyrábět rovněž extrakcí pomocí superkritického CO₂. Výrobní proces: Výroba lisováním za studena. Nejsou použita žádná rozpouštědla a po vylisování se olej uchovává v dekantacních nádržích, přičemž se filtrací odstraní nečistoty. Kyselost vyjádřená jako podíl kyseliny olejové: $\leq 2,0$ % Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 meq/kg Nerozpustné nečistoty: $\leq 0,05$ % Kyselina alfa-linolenová: ≥ 60 % Kyselina linolová: 15–20 %
Semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)	Popis/definice: Chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) je letní jednoletá bylina, jež náleží do čeledi hluchavkovitých (<i>Labiatae</i>). Po sklizni se semena čistí mechanicky. Odstraní se květy, listy a ostatní části rostliny. Sušina: 90–97 % Bílkoviny: 15–26 % Tuky: 18–39 % Sacharidy (*): 18–43 % Hrubá vláknina (**): 18–43 % Popel: 3–7 % (*) Sacharidy zahrnují obsah vlákniny (**) Hrubá vláknina je součástí vlákniny složená převážně z nestravitelné celulózy, pentošanu a ligninu

Povolená nová potravina	Specifikace
	Výrobní proces: Proces výroby ovocných šťáv a nápojových směsí ovocných šťáv obsahujících semena chia zahrnuje předběžnou hydrataci a pasterizaci semen. Jsou zavedeny mikrobiologické kontroly a monitorovací systémy.
Chitin-glukan z <i>Aspergillus niger</i>	Popis/definice: Chitin-glukan se získává z mycelia <i>Aspergillus niger</i>; jedná se o nažloutlý sypký prášek bez zápachu. Obsahuje 90 % nebo více sušiny. Chitin-glukan se hlavně skládá ze dvou polysacharidů: — chitinu, složeného z opakujících se jednotek N-acetyl-D-glukosaminu (CAS: 1398-61-4), — beta(1,3)-glukanu, složeného z opakujících se jednotek D-glukózy (CAS: 9041-22-9). Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 10 % Chitin-glukan: ≥ 90 % Poměr chitinu vůči glukanu: 30:70 až 60:40 Popel: $\leq 3,0$ % Lipidy: $\leq 1,0$ % Bílkoviny: $\leq 6,0$ %
Komplexní chitin-glukan z <i>Fomes fomentarius</i>	Popis/definice: Komplexní chitin-glukan se získává z buněčné stěny plodnice houby <i>Fomes fomentarius</i>. Je složen převážně ze dvou polysacharidů: — chitinu, složeného z opakujících se jednotek N-acetyl-D-glukosaminu (CAS: 1398-61-4), — beta-(1,3)(1,6)-D-glukanu, složeného z opakujících se jednotek D-glukózy (CAS: 9041-22-9). Výrobní postup sestává z několika kroků včetně: čištění, zmenšení velikosti a mletí, změkčení ve vodě a zahřátí v zásaditém roztoku, mytí, sušení. Při výrobním postupu se nepoužívá hydrolyza. Vzhled: Hnědý prášek bez zápachu a chuti Čistota: Vlhkost: ≤ 15 % Popel: $\leq 3,0$ % Chitin-glukan: ≥ 90 % Poměr chitinu vůči glukanu: 70:20 Sacharidy celkem, kromě glukanů: $\leq 0,1$ %

Povolená nová potravina	Specifikace
	Bílkoviny: $\leq 2,0$ % Lipidy: $\leq 1,0$ % Melaniny: $\leq 8,3$ % Přidatné látky: Žádné pH: 6,7–7,5 Těžké kovy: Olovo (ppm): $\leq 1,00$ Kadmium (ppm): $\leq 1,00$ Rtut' (ppm): $\leq 0,03$ Arsen (ppm): $\leq 0,20$ Mikrobiologická kritéria: Mezofilní bakterie celkem: $\leq 10^3$/g Kvasinky a plísňe: $\leq 10^3$/g Koliformní bakterie při 30 °C: $\leq 10^3$/g <i>E. coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i> a jiné patogenní bakterie: Nepřítomnost v 25 g
Extrakt chitosanu z hub (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	Popis/definice: Extrakt chitosanu (obsahující zejména poly(D-glukosamin)) se získává z třeně <i>Agaricus bisporus</i> nebo z mycelia <i>Aspergillus niger</i>. Patentovaný výrobní postup sestává z několika kroků včetně: extrakce a deacetylace (hydrolýzy) v zásaditém médiu, rozpouštění v kyselém médiu, srážení v zásaditém médiu, mytí a sušení. Synonymum: Poly(D-glukosamin) CAS chitosanu: 9012-76-4 Vzorec chitosanu: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Vzhled: jemný sypký prášek Barva: bělavá až světle hnědá Zápach: Bez zápachu Čistota: Obsah chitosanu (% hmot./sušina): ≥ 85 Obsah glukanu (% hmot./sušina): ≤ 15 Úbytek hmotnosti sušením (% hmot./sušina): ≤ 10 Viskozita (1 % v 1 % kyselině octové): 1–15

Povolená nová potravina	Specifikace
	Stupeň acetylce (v % mol/čerstvé hmotnosti): 0–30 Viskozita (1 % v 1 % kyselině octové) (mPa.s): 1–14 u chitosanu z <i>Aspergillus niger</i>; 12–25 u chitinu z <i>Agaricus bisporus</i> Popel (% hmot./sušina): ≤ 3,0 Bílkoviny (% hmot./sušina): ≤ 2,0 Velikost částic: > 100 nm Střední hustota (g/cm³): 0,7–1,0 Schopnost vázat tuky 800x (hmot./čerstvá hmotnost): vyhovuje Těžké kovy: Rtut' (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadmium (ppm): ≤ 0,5 Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních bakterií (KTJ/g): ≤ 10³ Počet kvasinek a plísní (KTJ/g): ≤ 10³ <i>Escherichia coli</i> (KTJ/g): ≤ 10 <i>Enterobacteriaceae</i> (KTJ/g): ≤ 10 <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g
Chondroitin-sulfát	Popis/definice: Chondroitin-sulfát (sodná sůl) je biosyntetický výrobek. Získává se chemickou sulfací chondroitinu pocházejícího z fermentace bakterií <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4 kmen U1-41 (ATCC 23502). Chondroitin-sulfát (sodná sůl) (% sušiny): 95–105 MWw (prům. hmotnost) (kDa): 5–12 MWn (prům. počet) (kDa): 4–11 Disperzita (w_h/w_{0,05}): ≤ 0,7 Vzorec sulface (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Úbytek hmotnosti sušením (%) (105 °C do konstantní hmotnosti): ≤ 10,0 Zbytek po vyžhání (% v sušině): 20–30 Bílkoviny (% v sušině): ≤ 0,5 Endotoxiny (EJ/mg): ≤ 100 Organické nečistoty celkem (mg/kg): ≤ 50

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Pikolinát chromitý	Popis/definice: Pikolinát chromitý je načervenalý sypký prášek, mírně rozpustný ve vodě s pH 7. Jeho sůl je také rozpustná v organických rozpouštědlech. Chemický název: tris(pyridin-2-karboxylat-N,O)chrom (III) nebo chromitá sůl kyseliny pyridin-2-karboxylové CAS: 14639-25-9 Chemický vzorec: $\text{Cr}(\text{C}_6\text{H}_4\text{NO}_2)_3$ Chemické vlastnosti: Pikolinát chromitý: $\geq 95 \%$ Chrom (III): 12–13 % Chrom (VI): nezjištěn Voda: $\leq 4,0 \%$

▼ M53

Biomasa kvasinek (*Yarrowia lipolytica*) obsahující chrom

Popis/definice: Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> obsahující chrom. Nová potravina je produkována fermentací za přítomnosti chloridu chromitého, po které následuje několik kroků čištění a krok tepelného usmrcení kvasinek, aby se v nové potravíně zajistila nepřítomnost životaschopných buněk kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>. Vlastností/složení: Celkový obsah chromu: 18–23 µg/g Chrom (VI): < 10 µg/kg (tj. mez detekce) Bílkoviny: 40–50 g/100 g Dietní vláknina: 24–32 g/100 g Cukry: < 2 g/100 g Tuky: 6–12 g/100 g Celkový obsah popela: $\leq 15 \%$ Voda: $\leq 5 \%$ Sušina: $\geq 95 \%$ Těžké kovy: Olovo: $\leq 3,0 \text{ mg/kg}$ Kadmium: $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$ Rtuť: $\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
--

▼ **M53**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: $\leq 5 \times 10^3$ KTJ/g Celkový počet kvasinek a plísní: $\leq 10^2$ KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> (¹⁴): < 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ **M9****Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis****Popis:**Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis; druh náležející do čeledi *Cistaceae*, který je původní v regionu Středomoří, na poloostrově Chalkidiki.**Složení:**

Vlhkost: 9–10 g/100 g bylin

Bílkoviny: 6,1 g/100 g bylin

Tuky: 1,6 g/100 g bylin

Sacharidy: 50,1 g/100 g bylin

Vláknina: 27,1 g/100 g bylin

Minerální látky: 4,4 g/100 g bylin

Sodík: 0,18 g

Draslík: 0,75 g

Hořčík: 0,24 g

Vápník: 1,0 g

Železo: 65 mg

Vitamin B₁: 3,0 µgVitamin B₂: 30 µgVitamin B₆: 54 µg

Vitamin C: 28 mg

Vitamin A: méně než 0,1 mg

Vitamin E: 40–50 mg

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Alfa-tokoferol: 20–50 mg Beta- a gama-tokoferoly: 2–15 mg Delta-tokoferol: 0,1–2 mg
Citikolin	Popis/definice: Citikolin se vyrábí mikrobiálním procesem. Citikolin se skládá z cytosinu, ribózy, pyrofosfátu a cholinu. Bílý krystalický prášek Chemický název: Amfoterní sůl cholin cytidin 5'-pyrofosfát, cytidin 5'-(trihydrogen difosfát) P'-[2-(trimethylammonio)ethyl]esteru Chemický vzorec: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Molekulová hmotnost: 488,32 g/mol CAS: 987-78-0 pH (1 % roztok vzorku): 2,5–3,5 Čistota: Obsah ve vzorku: ≥ 98 % sušiny Úbytek hmotnosti sušením (při 100 °C po dobu 4 hodin): $\leq 5,0$ % Amonium: $\leq 0,05$ % Arsen: Nejvýše 2 ppm Volné fosforečné kyseliny: $\leq 0,1$ % 5'-cytidylová kyselina: $\leq 1,0$ % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: $\leq 10^3$ KTJ/g Kvasinky a plísně: $\leq 10^2$ KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 1 g
<i>Clostridium butyricum</i>	Popis/definice: <i>Clostridium butyricum</i> (CBM-588) je grampozitivní, sporotvorná, obligátně anaerobní, nepatogenní, geneticky nemodifikovaná bakterie. Depozitní číslo FERM BP-2789

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: $\leq 10^3$ KTJ/g <i>Escherichia coli</i> : Nezjištěna v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> : Nezjištěn v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Nezjištěn v 1 g Kvasinky a plísně: $\leq 10^2$ KTJ/g

▼ M29**D-ribosa****Popis**

D-ribosa je monosacharid aldopentosy, který se vyrábí fermentací za použití kmene *Bacillus subtilis* ochuzeného o transketolázu.

Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_5$

CAS: 50-69-1

Molekulová hmotnost: 150,13 Da

Vlastnosti/složení

Vzhled: Suchá s práškovou texturou, bílá až mírně žlutá

Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{25}$: $-19,0^\circ$ až $-21,0^\circ$

Čistota D-ribosy (% sušiny):

Metoda HPLC/RI ⁽⁸⁾ 98,0–102,0 %

Popel: < 0,2 %

Úbytek sušením (vlhkost): < 0,5 %

Čírost roztoku: ≥ 95 % propustnost

Těžké kovy

Olovo: $\leq 0,1$ mg/kg

Arsen: $\leq 0,1$ mg/kg

Kadmium: $\leq 0,1$ mg/kg

Rtuť: $\leq 0,1$ mg/kg

Mikrobiologická kritéria

Celkový počet mikroorganismů: ≤ 100 KTJ ⁽⁹⁾/g

Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g

▼ **M29**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Plísně: ≤ 100 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/25 g

▼ **M51**

Sušená řasa <i>Euglena gracilis</i>	Popis/definice: Novou potravinou jsou sušené celé buňky <i>Euglena</i>, což je sušená biomasa mikrořas <i>Euglena gracilis</i>. Nová potravina se vyrábí fermentací, po níž následuje filtrace a fáze tepelného usmrcování mikrořas, aby se v nové potravíně nevyskytovaly životaschopné buňky <i>Euglena gracilis</i>. Vlastnosti/složení: Sacharidy celkem: ≤ 75 % β-glukan: > 50 % Bílkoviny: ≥ 15 % Tuky: ≤ 15 % Popel: ≤ 10 % Vlhkost: ≤ 6 % Těžké kovy: Olovo: $\leq 0,5$ mg/kg Kadmium: $\leq 0,5$ mg/kg Rtut': $\leq 0,05$ mg/kg Arsen: $\leq 0,02$ mg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mikroorganismů: $\leq 10\,000$ KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 100 MPN/g Kvasinky a plísně: ≤ 500 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky. MPN: nejvýše pravděpodobný počet
-------------------------------------	--

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
Extrakt z odtučněného kakaového prášku	Extrakt z kakaá (<i>Theobroma cacao</i> L.) Vzhled: Tmavě hnědý prášek bez viditelných nečistot Fyzikální a chemické vlastnosti: Obsah polyfenolů: Min. 55,0 % GAE Obsah theobrominu: Max. 10,0 % Obsah popela: Max. 5,0 % Obsah vlhkosti: Max. 8,0 % Objemová hustota: 0,40–0,55 g/cm ³ pH: 5,0–6,5 Zbytkové rozpouštědlo: Max. 500 ppm
Extrakt z kakaá s nízkým obsahem tuku	Extrakt z kakaá (<i>Theobroma cacao</i> L.) s nízkým obsahem tuku Vzhled: Tmavě červený až purpurový prášek Extrakt z kakaá, koncentrát: Min. 99 % Oxid křemičitý (technologické pomocné činidlo): Max. 1,0 % Flavanoly z kakaá: Min. 300 mg/g — Epikatechin: Min. 45 mg/g Úbytek hmotnosti sušením: Max. 5,0 %
Olej ze semen koriandru <i>Coriandrum sativum</i>	Popis/definice: Olej ze semen koriandru je olej obsahující glyceridy mastných kyselin, který se vyrábí ze semen koriandru setého <i>Coriandrum sativum</i> L. Světle žlutá barva, nevýrazná chuť CAS: 8008-52-4

▼ **M37**

▼ **M37**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Složení mastných kyselin: Kyselina palmitová (C16:0) 2–5 % Kyselina stearová (C18:0): < 1,5 % Kyselina petroselinová (<i>cis</i>-C18:1(n-12)): 60–75 % Kyselina olejová (<i>cis</i>-C18:1 (n-9)): 7–15 % Kyselina linolová (C18:2): 12–19 % Kyselina α-linolenová (C18:3): < 1,0 % Transmastné kyseliny: $\leq$ 1,0 % Čistota: Index lomu (20 °C): 1,466–1,474 Číslo kyselosti: $\leq$ 2,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): $\leq$ 5,0 meq/kg Jodové číslo: 88–110 jednotek Číslo zmydlnění: 179–200 mg KOH/g Nezmydlnitelné látky: $\leq$ 15 g/kg

▼ **M15**

Výtažek z brusinek v prášku	Popis/definice: Výtažek z brusinek v prášku je ve vodě rozpustný výtažek v prášku bohatý na fenoly připravený pomocí ethanolové extrakce z koncentráту šťávy ze zdravých zralých bobulí kultivaru brusinky <i>Vaccinium macrocarpon</i>. Vlastnosti/složení Vlhkost (% homotnostní): $\leq$ 4 Proanthokyanidiny – PAC (% hmot./sušina) — Metoda OSC-DMAC ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: 55,0–60,0 nebo — Metoda BL-DMAC ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾: 15,0–18,0 Fenolické látky celkem (GAE ⁽⁶⁾, % hmot./sušina) ⁽⁵⁾ — Metoda Folin-Ciocalteu: > 46,2 Rozpustnost (ve vodě): 100 %, bez viditelných nerozpustných částic
-----------------------------	---

▼ **M15**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Obsah ethanolu (mg/kg): ≤ 100 Sítová analýza: 100 % prostřednictvím síta 30 Vzhled a vůně ve formě prášku: Sypký prášek tmavě červené barvy. Zemitá vůně bez spáleniny. Těžké kovy: Arsen (ppm): < 3 Mikrobiologická kritéria: Kvasinky: < 100 KTJ (7)/g Plísně: < 100 KTJ/g Počet aerobních mikroorganismů: $< 1\,000$ KTJ/g Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomná v 375 g

▼ **M9**

Sušené ovoce <i>Crataegus pinnatifida</i>	Popis/definice: Sušené ovoce druhu <i>Crataegus pinnatifida</i> náležejícího do čeledi <i>Rosaceae</i>, který je původní v severní Číně a Koreji. Složení: Sušina: 80 % Sacharidy: 55 g/kg čerstvé hmotnosti Fruktóza: 26,5–29,3 g/100 g Glukóza: 25,5–28,1 g/100 g Vitamin C: 29,1 mg/100 g čerstvé hmotnosti Sodík: 2,9 g/100 g čerstvé hmotnosti Kompoty jsou výrobky získané tepelným zpracováním jedlých částí jednoho nebo několika druhů ovoce, celého nebo v kusech, také prosetého, bez výrazné koncentrace. Může být použit cukr, voda, jablečné víno, koření a citronová šťáva.
α-cyklodextrin	Popis/definice: Neredukující cyklický sacharid, který se skládá ze šesti glukopyranosových jednotek spojených α-1,4 vazbami, který se vyrábí působením cyklodextrinové glukosyltransferasy (CGTasa, EC 2,4. 1,19) na hydrolyzovaný škrob. Zpětné získávání a čištění α-cyklodextrinu je možné za pomoci jednoho z následujících postupů: vysrážením komplexu α-cyklodextrinu s dekan-1-olem, rozpuštěním ve vodě při zvýšené teplotě a opětovným vysrážením, vypuzením

Povolená nová potravina	Specifikace
	komplexačního činidla vodní parou a krystalizací α-cyklodextrinu z roztoku nebo chromatografií s výměnou iontů nebo gelovou filtrací a následnou krystalizací α-cyklodextrinu z vyčištěného matečného roztoku nebo metodami membránové separace, jako je ultrafiltrace a reverzní osmóza. Popis: Bílá nebo téměř bílá krystalická pevná látka, prakticky bez zápachu Synonyma: α-cyklodextrin, α-dextrin, cyklohexaamylosa, cyklomaltohexaosa, α-cykloamylosa Chemický název: Cyklohexaamylosa CAS: 10016-20-3 Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Molekulová hmotnost: 972,85 Obsah: ≥ 98 % (sušina) Identifikace: Rozpětí bodu tání: Rozkládá se při teplotě nad 278 °C Rozpustnost: Snadno rozpustný ve vodě; velmi slabě rozpustný v ethanolu Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{25}$: mezi +145 ° a +151 ° (1 % roztok) Chromatografie: Retenční čas hlavního píku kapalinového chromatogramu vzorku odpovídá retenčnímu času α-cyklodextrinu na chromatogramu referenčního α-cyklodextrinu (dostupného od společnosti <i>Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Mnichov, Německo</i> nebo <i>Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA</i>), za podmínek popsanych v části METODA ROZBORU Čistota: Voda: ≤ 11 % (Karl-Fischerova metoda) Zbytkové komplexační činidlo: ≤ 20 mg/kg (dekan-1-ol) Redukující látky: $\leq 0,5$ % (vyjádřeno jako glukóza) Sulfátový popel: $\leq 0,1$ % Olovo: $\leq 0,5$ mg/kg Metoda rozboru: Určí se kapalinovou chromatografií za následujících podmínek: Roztok vzorku: Do 10 ml odměrné banky se naváží přibližně 100 mg zkoušeného vzorku a přidá se 8 ml deionizované vody. Vzorek se nechá zcela rozpustit za použití ultrazvukové lázně (10–15 min.) a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou. Přefiltruje se přes 0,45µm filtr.

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Referenční roztok: Do 10 ml odměrné banky se naváží přibližně 100 mg α-cyklodextrinu a přidá se 8 ml deionizované vody. Vzorek se nechá zcela rozpustit za použití ultrazvukové lázně a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou. Chromatografie: Kapalná chromatografie s refraktometrickým detektorem a integrátorem. Kolona a náplň: Nucleosil-100-NH₂ (10 μm) (<i>Macherey & Nagel Co. Düren</i>, Německo) nebo podobné Délka: 250 mm Průměr: 4 mm Teplota: 40 °C Mobilní fáze: acetonitril/voda (67/33, obj.) Průtoková rychlost: 2,0 ml/min Objem nástřiku: 10 μl Postup: Roztok vzorku se vstříkne do chromatografu a ze záznamu chromatogramu se změří plocha píku α-CD. Vypočítá se procentní podíl α-cyklodextrinu ve zkoušeném vzorku podle následujícího vzorce: $\% \alpha\text{-cyklodextrin (sušina)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$ kde A_S a A_R jsou plochy píků α-cyklodextrinu v roztoku vzorku a v referenčním vzorku. W_S a W_R jsou hmotnosti (v mg) zkoušeného vzorku a referenčního α-cyklodextrinu, po opravě na obsah vody.
γ-cyklodextrin	Popis/definice: Neredukující cyklický sacharid, který se skládá z osmi glukopyranosových jednotek spojených α-1,4 vazbami, který se vyrábí působením cyklodextrinové glukosyltransferasy (CGTasa, EC 2,4. 1,19) na hydrolyzovaný škrob. Zpětné získávání a čištění γ-cyklodextrinu je možné vysrážením komplexu γ-cyklodextrinu 8-cyklohexadecen-1-onem, rozpuštěním komplexu ve vodě a n-dekanu, stripováním vodní parou a zpětným získáním γ-cyklodextrinu krystalizací z roztoku. Bílá nebo téměř bílá krystalická pevná látka, prakticky bez zápachu Synonyma: γ-cyklodextrin, γ-dextrin, cyklooktaamylosa, cyklomaltooktaosa, γ-cykloamylasa Chemický název: Cyklooktaamylosa CAS: 17465-86-0 Chemický vzorec: (C₆H₁₀O₅)₈ Obsah: ≥ 98 % (sušina)

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Identifikace: Rozpětí bodu tání: Rozkládá se při teplotě nad 285 °C Rozpustnost: Snadno rozpustný ve vodě; velmi slabě rozpustný v ethanolu Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{25}$: mezi +174° a +180° (1 % roztok) Čistota: Voda: ≤ 11 % Zbytkové komplexační činidlo (8-cyklohexadecen-1-on (CHDC)): ≤ 4 mg/kg Zbytkové rozpouštědlo (n-dekan): ≤ 6 mg/kg Redukující látky: ≤ 0,5 % (vyjádřeno jako glukóza) Sulfátový popel: ≤ 0,1 %

▼ M21

Loupaná zrna *Digitaria exilis*
(Kippist) Stapf (fonio)
(Tradiční potravina ze třetí země)

Popis/definice

Tradiční potravinou jsou loupaná zrna (zbavená otrub) *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.

Digitaria exilis (Kippist) Stapf je jednoletá bylina patřící do čeledi *Poaceae*.

Typické nutriční složky loupaného zrna rosičky

Sacharidy: 76,1 g/100 g fonia

Voda: 12,4 g/100 g fonia

Bílkoviny: 6,9 g/100 g fonia

Tuk: 1,2 g/100 g fonia

Vláknina: 2,2 g/100 g fonia

Popel: 1,2 g/100 g fonia

Obsah fyátatu: ≤ 2,1 mg/g

▼ M9

Přípravek dextranu z *Leuconostoc mesenteroides*

1. V prášku:

Sacharidy: 60 %, z toho: (dextran: 50 %, mannitol: 0,5 %, fruktóza: 0,3 %, leukróza: 9,2 %)

Bílkoviny: 6,5 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Lipidy: 0,5 % Kyselina mléčná: 10 % Ethanol: stopové množství Popel: 13 % Vlhkost: 10 % 2. Kapalná forma: Sacharidy: 12 %, z toho: (dextran: 6,9 %, mannitol: 1,1 %, fruktóza: 1,9 %, leukróza: 2,2 %) Bílkoviny: 2,0 % Lipidy: 0,1 % Kyselina mléčná: 2,0 % Ethanol: 0,5 % Popel: 3,4 % Vlhkost: 80 %
Diacylglycerolový olej rostlinného původu	Popis/definice: Vyrábí se z glycerolu a mastných kyselin, které se získávají z jedlých rostlinných olejů, zejména ze sójového oleje (<i>Glycine max</i>) nebo z řepkového oleje (<i>Brassica campestris</i>, <i>Brassica napus</i>), s použitím specifického enzymu. Rozdělení acylglycerolů: Diacylglyceroly (DAG): ≥ 80 % 1,3-diacylglyceroly (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacylglyceroly (TAG): ≤ 20 % Monoacylglyceroly (MAG): $\leq 5,0$ % Složení mastných kyselin (MAG, DAG, TAG): Kyselina olejová (C18:1): 20–65 % Kyselina linolová (C18:2): 15–65 % Kyselina linolenová (C18:3): ≤ 15 % Nasycené mastné kyseliny: ≤ 10 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Ostatní: Číslo kyselosti: $\leq 0,5$ mg KOH/g Vlhkost a těkavost: $\leq 0,1$ % Peroxidové číslo (PV): $\leq 1,0$ meq/kg Nezmýdelnitelné látky: $\leq 2,0$ % Transmastné kyseliny: $\leq 1,0$ % MAG = monoacylglyceroly, DAG = diacylglyceroly, TAG = triacylglyceroly
Dihydrokapsiát (DHC)	Popis/definice: Dihydrokapsiát je syntetizován enzymově katalyzovanou esterifikací vanillylalkoholu a 8-methylnonanové kyseliny. Po esterifikaci je dihydrokapsiát extrahován n-hexanem. Viskózní bezbarvá až žlutavá tekutina Chemický vzorec: $C_{18} H_{28} O_4$ CAS: 205687-03-2 Fyzikálně-chemické vlastnosti: Dihydrokapsiát: > 94 % Kyselina 8-methylnonanová: $< 6,0$ % Vanillylalkohol: $< 1,0$ % Jiné příbuzné syntetické látky: $< 2,0$ %

▼ **M13**

Sušené nadzemní části *Hoodia parviflora*

Popis/definice:

Jedná se o celé sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* N. E. Br., (čeleď *Apocynaceae*)

Vlastnosti/složení

Rostlinný materiál: Nadzemní části nejméně tříletých rostlin

Vzhled: Světle zelený až nahnědlý jemný prášek

Rozpustnost (ve vodě): > 25 mg/ml

Vlhkost: $< 5,5$ %

A_w : $< 0,3$

▼ **M13**

Povolená nová potravina	Specifikace
	pH: < 5,0 Bílkoviny: < 4,5 g/100 g Tuk: < 3 g/100 g Sacharidy (včetně vlákniny): < 80 g/100 g Vláknina: < 55 g/100 g Celkový obsah cukrů: < 10,5 g/100 g Popel: < 20 % Hoodigosidy P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Celkem: 1 500–11 000 mg/kg Těžké kovy: Arsen: < 1,00 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Olovo: < 0,5 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 KTJ/g Koliformní bakterie celkem: < 10 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Rod <i>Salmonella</i>: Negativní/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Negativní/25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Suchý extrakt z buněčných kultur <i>Lippia citriodora</i>	Popis/definice: Suchý extrakt z buněčných kultur HTN [®] Vb <i>Lippia citriodora</i> (Palau) Kunth.
Výtažek z buněčných kultur <i>Echinacea angustifolia</i>	Popis/definice: Výtažek z kořenů <i>Echinacea angustifolia</i> získaný z tkáňových kultur rostlin, který je v podstatě rovnocenný výtažku z kořenů <i>Echinacea angustifolia</i> získanému titrací ethanolem a vodou na 4 % echinakosid.

▼ M31

Výtažek z buněčných kultur <i>Echinacea purpurea</i>	Popis/definice: Suchý extrakt z buněčných kultur HTN [®] Vb <i>Echinacea purpurea</i>
---	--

▼ M9

Olej z <i>Echium plantagineum</i>	Popis/definice: Hadincový olej je světle žlutý produkt získávaný rafinací oleje lisovaného ze semen <i>Echium plantagineum</i> L. (hadinec jitrocelovitý). Kyselina stearidonová: ≥ 10 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin Transmastné kyseliny: $\leq 2,0$ % (hmotnostní z celkového obsahu mastných kyselin) Číslo kyselosti: $\leq 0,6$ mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): $\leq 5,0$ meq O ₂ /kg Obsah nezmýdelnitelných látek: $\leq 2,0$ % Obsah bílkovin (celkový dusík): ≤ 20 µg/ml Pyrrolizidinové alkaloidy: nezjistitelné s detekčním limitem 4,0 µg/kg
--	---

▼ M9▼ M49

Povolená nová potravina	Specifikace
Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>	Popis/definice Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> se získávají alkoholovou extrakcí z jedlé mořské řasy <i>Ecklonia cava</i>. Extrakt je tmavě hnědý prášek bohatý na florotaniny, což jsou polyfenolické sloučeniny vyskytující se jako sekundární metabolity v určitých druzích hnědých mořských řas. Vlastnosti/složení Obsah florotaninů: 90 ± 5 % Antioxidační aktivita: > 85 % Vlhkost: < 5 % Popel: < 5 % Mikrobiologická kritéria Celkový počet životaschopných buněk: $< 3\,000$ KTJ/g Plísně/kvasinky: < 300 KTJ/g Koliformní bakterie: Negativní zkouška <i>Salmonella</i> spp.: Negativní zkouška <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativní zkouška Těžké kovy a halogeny Olovo: $< 3,0$ mg/kg Rtuť: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 3,0$ mg/kg Arsen: $< 25,0$ mg/kg Anorganický arsen: $< 0,5$ mg/kg Jód: 150,0–650,0 mg/kg KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ M9

▼ M18

Povolená nová potravina	Specifikace
Hydrolyzát z vaječné membrány	Popis Hydrolyzát z vaječné membrány se získává z membrány vaječné skořápky slepičích vajec. Vaječné skořápky procházejí hydromechanickou separací za účelem získání vaječných membrán, které se pak dále zpracovávají za použití patentované metody rozpouštění. Po rozpuštění se roztok přefiltruje, koncentruje, sprejově vysuší a zabalí. Vlastnosti/složení Chemické parametry Sloučeniny obsahující dusík celkem (% hmot.): ≥ 88 Kolagen (% hmot.): ≥ 15 Elastin (% hmot.): ≥ 20 Glykosaminoglykany celkem (% hmot.): ≥ 5 Vápník: ≤ 1 % Fyzikální parametry pH: 6,5–7,6 Popel (% hmot.): ≤ 8 Vlhkost (% hmot.): ≤ 9 Vodní aktivita: ≤ 0,3 Rozpustnost (ve vodě): rozpustný Objemová hustota: ≥ 0,6 g/cc Těžké kovy Arsen: ≤ 0,5 mg/kg Mikrobiologická kritéria Počet aerobních mikroorganismů: ≤ 2 500 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 MPN/g <i>Salmonella</i>: Negativní (v 25 g) Koliformní bakterie: ≤ 10 MPN/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KTJ/g Počet mezofilních spor: ≤ 25 KTJ/g Počet termofilních spor: ≤ 10 KTJ/10 g Metody Spalování podle AOAC 990.03 a AOAC 992.15 Sircol™ Soluble Collagen Assay Fastin™ Elastin Assay USP26 (chondroitin-sulfát, metoda K0032)

▼ **M18**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 200 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky; MPN = nejvýše pravděpodobný počet; USP: United States Pharmacopeia.

▼ **M9**

Epigallokatechin-gallát jako purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (*Camellia sinensis*)

Popis/definice:
Vysoce purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) ve formě jemného bělavého až bledě růžového prášku. Skládá se nejméně z 90 % epigallokatechin-gallátu (EGCG) a má bod tání mezi 210 a 215 °C
Vzhled: bělavý až bledě růžový prášek
Chemický název: polyfenol (-) epigallokatechin-3-gallát
Synonyma: epigallokatechin-gallát (EGCG)
CAS: 989-51-5
Název INCI: epigallokatechin-gallát
Molekulová hmotnost: 458,4 g/mol
Úbytek hmotnosti sušením: max. 5,0 %
Těžké kovy:
Arsen: max. 3,0 ppm
Olovo: max. 5,0 ppm
Obsah:
Min. 94 % EGCG (v sušině)
Max. 0,1 % kofeinu
Rozpustnost: EGCG je poměrně snadno rozpustný ve vodě, ethanolu, methanolu a acetonu

L-ergothionein

Definice
Chemický název (IUPAC): (2*S*)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylamonio)-propanoát
Chemický vzorec: C₉H₁₅N₃O₂S
Molekulová hmotnost: 229,3 Da
CAS: 497-30-3

<i>Parametr</i>	<i>Specifikace</i>	<i>Metoda</i>
Vzhled	Bílý prášek	Vizuální zkouška
Optická otáčivost	[α] _D ≥ (+) 122° (c = 1, H ₂ O) ^{a)}	Polarimetrie

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace		
	Chemická čistota	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99,0 \%$	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] ¹ H-NMR
	Identifikace	V souladu se strukturou C: $47,14 \pm 0,4 \%$ H: $6,59 \pm 0,4 \%$ N: $18,32 \pm 0,4 \%$	¹ H-NMR Elementární analýza
	Zbytková rozpouštědla celkem (methanol, ethyl-acetát, propan-2-ol, ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] $< 1\,000 \text{ ppm}$	Plynová chromatografie [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Úbytek hmotnosti sušením	Vnitřní standard $< 0,5 \%$	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Nečistoty	$< 0,8 \%$	HPLC/GPC nebo ¹ H-NMR
	Těžké kovy^{b) c)}		
	Olovo	$< 3,0 \text{ ppm}$	ICP/AES
	Kadmium	$< 1,0 \text{ ppm}$	(Pb, Cd)
	Rtut'	$< 0,1 \text{ ppm}$	Atomová fluorescence (Hg)
	Mikrobiologické specifikace^{b)}		
	Životaschopné aerobní bakterie celkem (TVAC)	$\leq 1 \times 10^3 \text{ KTJ/g}$	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Počet kvasinek a plísní celkem (TYMC)	$\leq 1 \times 10^2 \text{ KTJ/g}$	
	<i>Escherichia coli</i>	Nepřítomnost v 1 g	

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Eur. Ph.: Evropský lékopis; 1H-NMR: protonová nukleární magnetická rezonance; HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie; GPC: gelová permeační chromatografie; ICP/AES: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem; KTJ: kolonii tvořící jednotky. a) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H₂O) b) Analýzy provedeny na každé šarži c) Maximální limit v souladu s nařízením (ES) č. 1881/2006

▼ **M49**

Výtažek ze tří rostlinných kořenů
(Cynanchum wilfordii Hemsley,
Phlomis umbrosa Turcz. a Angelica
gigas Nakai)

Popis/definice

Směs tří rostlinných kořenů je žlutavě hnědý jemný prášek vyrobený horkovodní extrakcí, koncentrací odpařením a sprejovým sušením.

Složení výtažku ze směsi tří rostlinných kořenů

Kořen *Cynanchum wilfordii*: 32,5 % (hmotnostních)

Kořen *Phlomis umbrosa*: 32,5 % (hmotnostních)

Kořen *Angelica gigas*: 35,0 % (hmotnostních)

Specifikace

Úbytek hmotnosti sušením: NMT 100 mg/g

Obsah

Kyselina skořicová: 0,012–0,039 mg/g

Shanzhiside methyl ester: 0,20–1,55 mg/g

Nodakenin: 3,35–10,61 mg/g

Methoxsalen: < 3 mg/g

Fenoly: 13,0–40,0 mg/g

Kumariny: 13,0–40,0 mg/g

Iridoidy: 13,0–39,0 mg/g

Saponiny: 5,0–15,5 mg/g

Výživné složky

Sacharidy: 600–880 mg/g

Bílkoviny: 70–170 mg/g

Tuky: < 4 mg/g

Mikrobiologické parametry

Počet aerobních kolonií: < 5 000 KTJ/g

Plísňě a kvasinky celkem: < 100 KTJ/g

Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g

Salmonella: Negativní/25 g

▼ **M49**

Povolená nová potravina	Specifikace
	<i>Escherichia coli</i> : Negativní/25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : Negativní/25 g Těžké kovy Olovo: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Rtut': < 0,1 mg/kg Kadmium: < 1,0 mg/kg KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ **M9****Železito-sodná sůl EDTA****Popis/definice:**

Železito-sodná sůl EDTA (kyselina ethylendiamintetraoctová) je sypký, žlutý až hnědý prášek bez zápachu s chemickou čistotou více než 99 % (hmotn.). Je volně rozpustná ve vodě.

Chemický vzorec: $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{FeN}_2\text{NaO}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Chemické vlastnosti:

pH 1 % roztoku: 3,5–5,5

Železo: 12,5–13,5 %

Sodík: 5,5 %

Voda: 12,8 %

Organická hmota (CHNO): 68,4 %

EDTA: 65,5–70,5 %

Látky nerozpustné ve vodě: ≤ 0,1 %

Kyselina nitrilotrioctová: ≤ 0,1 %

Fosforečnan železnatoamonný**Popis/definice:**

Fosforečnan železnatoamonný je šedo zelený jemný prášek prakticky nerozpustný ve vodě a rozpustný ve zředěných minerálních kyselinách.

CAS: 10101-60-7

Chemický vzorec: FeNH_4PO_4

Chemické vlastnosti:

pH 5 % suspenze ve vodě: 6,8–7,8

Železo (celkem): ≥ 28 %

Železo (II): 22–30 % (hmotnostních)

Železo (III): ≤ 7,0 % (hmotnostních)

Amoniak: 5–9 % (hmotnostních)

Voda: ≤ 3,0 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
Rybí peptidy ze <i>Sardinops sagax</i>	Popis/definice: Nová složka potravin je peptidová směs, která se získává alkalickou proteázou katalyzovanou hydrolýzou svaloviny ryb (<i>Sardinops sagax</i>), následným izolováním peptidové frakce sloupcovou chromatografií, koncentrací ve vakuu a sprejovým sušením. Nažloutlý bílý prášek Peptidy ⁽¹⁾ (peptidy s krátkým řetězcem, dipeptidy a tripeptidy s molekulovou hmotností nižší než 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptid): 0,1–0,16 g/100 g Popel: ≤ 10 g/100 g Vlhkost: ≤ 8 g/100 g ⁽¹⁾ Kjeldahlova metoda
Flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i>	Popis/definice: Flavonoidy z kořenů nebo podnoží <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. se získávají extrakcí pomocí ethanolu následovanou další extrakcí tohoto ethanolového extraktu pomocí triglyceridů se středně dlouhými řetězci. Je to tmavohnědá kapalina obsahující 2,5 až 3,5 % glabridinu. Vlhkost: < 0,5 % Popel: < 0,1 % Peroxidové číslo (PV): < 0,5 meq/kg Glabridin: 2,5–3,5 % tuku Kyselina glycyrrhizová: < 0,005 % Tuk včetně látek polyfenolového typu: ≥ 99 % Bílkoviny: < 0,1 % Sacharidy: nezjistitelné
▼ M40 Dužina plodů, šťáva z dužiny, koncentrovaná šťáva z dužiny kakaovníku pravého <i>Theobroma cacao</i> L. (Tradiční potravina ze třetí země)	Popis/definice Tradiční potravinou je dužina plodů rostliny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L), což je „vodnatá, slizovitá a kyselá látka, v níž jsou uložena semena“. Dužina z plodů kakaovníku se získává otevřením kakaových lusků a následným oddělením od slupek a semen, dužina poté prochází pasterizací a zmrazením. Šťáva z kakaové dužiny a/nebo koncentrovaná šťáva z kakaové dužiny jsou vyrobeny poté, co prošly zpracováním (enzymatická úprava, pasterizace, filtrace a zahuštění). Typické údaje o složení dužiny plodů kakaovníku, šťávy z dužiny, koncentrované šťávy z dužiny Bílkoviny (g/100 g): 0,0 až 2,0 Tuhy celkem (g/100 g): 0,0 až 0,2 Celkový obsah cukrů (g/100 g): > 11,0 Stupeň Brix (° Brix): ≥ 14 pH: 3,3 až 4,0 Mikrobiologická kritéria Celkový počet mikroorganismů (aerobních): < 10 000 KTJ (°)/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g

Povolená nová potravina	Specifikace
Fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Fucus vesiculosus</i>	Popis/definice: Fukoidan z mořské řasy <i>Fucus vesiculosus</i> se získává vodní extrakcí v kyselém roztoku a procesy filtrace bez použití organických rozpouštědel. Výsledný výtažek je koncentrovaný a suší se za účelem získání fukoidanového výtažku s těmito specifikacemi: Bělavý až hnědý prášek Vůně a chuť: Nevýrazná vůně a chuť Vlhkost: < 10 % (105 °C, 2 hodiny) Hodnota pH: 4,0–7,0 (1 % suspenze při 25 °C) Těžké kovy: Arsen (anorganický): < 1,0 ppm Kadmium: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Rtuť: < 1,0 ppm
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10 000 KTJ/g Počet kvasinek a plísní: < 100 KTJ/g Celkový počet enterobakterií: Nepřítomnost/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost/g Složení dvou povolených druhů výtažků založené na úrovni fukoidanu: <i>Výtažek 1:</i> Fukoidan: 75–95 % Alginát: 2,0–5,5 % Polyfloroglucinol: 0,5–15 % Mannitol: 1–5 % Přírodní soli/volné minerální látky: 0,5–2,5 % Jiné uhlovodíky: 0,5–1,0 % Bílkoviny: 2,0–2,5 % <i>Výtažek 2:</i> Fukoidan: 60–65 %

Povolená nová potravina	Specifikace
	Alginát: 3,0–6,0 % Polyfloroglucinol: 20–30 % Mannitol: < 1,0 % Přírodní soli/volné minerální látky: 0,5–2,0 % Jiné uhlovodíky: 0,5–2,0 % Bílkoviny: 2,0–2,5 %
Fukoidanový výtažek z mořské řasy <i>Undaria pinnatifida</i>	Popis/definice: Fukoidan z mořské řasy <i>Undaria pinnatifida</i> se získává vodní extrakcí v kyselém roztoku a procesy filtrace bez použití organických rozpouštědel. Výsledný výtažek je koncentrovaný a suší se za účelem získání fukoidanového výtažku s těmito specifikacemi: Bělavý až hnědý prášek Vůně a chuť: Nevýrazná vůně a chuť Vlhkost: < 10 % (105 °C, 2 hodiny) Hodnota pH: 4,0–7,0 (1 % suspenze při 25 °C) Těžké kovy: Arsen (anorganický): < 1,0 ppm Kadmium: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Rtut': < 1,0 ppm Mikrobiologie: Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10 000 KTJ/g Počet kvasinek a plísní: < 100 KTJ/g Celkový počet enterobakterií: Nepřítomnost/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost/g Složení dvou povolených druhů výtažků založené na úrovni fukoidanu: <i>Výtažek 1:</i> Fukoidan: 75–95 % Alginát: 2,0–6,5 %

▼ **M9**

Povolená nová potravinu	Specifikace
	Polyfloroglucinol: 0,5–3,0 % Mannitol: 1–10 % Přírodní soli/volné minerální látky: 0,5–1,0 % Jiné uhlovodíky: 0,5–2,0 % Bílkoviny: 2,0–2,5 % <i>Výtazek 2:</i> Fukoidan: 50–55 % Alginát: 2,0–4,0 % Polyfloroglucinol: 1,0–3,0 % Mannitol: 25–35 % Přírodní soli/volné minerální látky: 8–10 % Jiné uhlovodíky: 0,5–2,0 % Bílkoviny: 1,0–1,5 %
2'-fukosyllaktosa (syntetická)	Definice: Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1→2)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol Popis: 2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí chemickou syntézou. Čistota: 2'-fukosyllaktosa: ≥ 95 % D-laktosa: $\leq 1,0$ % hmotnostní L-fukosa: $\leq 1,0$ % hmotnostní Izomery difukosyl-D-laktosy: $\leq 1,0$ % hmotnostní 2'-fukosyl-D-laktulosa: $\leq 0,6$ % hmotnostní pH (20 °C, 5 % roztok): 3,2–7,0 Voda (%): $\leq 9,0$ % Sulfátový popel: $\leq 0,2$ %

Povolená nová potravina	Specifikace	
	Kyselina octová: ≤ 0,3 % Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton): ≤ 50,0 mg/kg jednotlivě, ≤ 200,0 mg/kg v kombinaci Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % Těžké kovy: Palladium: ≤ 0,1 mg/kg Nikl: ≤ 3,0 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 10 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg	
2'-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)	► M27 Definice: Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1→2)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ č. CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol	
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> BL21
	Popis: 2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem. Čistota: 2'-fukosyllaktosa ≥ 83 % D-laktosa: ≤ 10,0 % L-fukosa: ≤ 2,0 % Difukosyl-D-laktosa: ≤ 5,0 % 2'-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 1,5 % Součet sacharidů (2'-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2'-fukosyl-D-laktulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5 Voda: ≤ 9,0 %	Popis: 2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % ± 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2'-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem. Čistota: 2'-fukosyllaktosa ≥ 90 % Laktosa: ≤ 5,0 % Fukosa: ≤ 3,0 % 3'-fukosyllaktosa: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktosa: ≤ 3,0 % Difukosyllaktosa: ≤ 5,0 %

▼ **M9**

Povolena nov potravina	Specifikace	
	Sulfátový popel: ≤ 2,0 % Kyselina octov: ≤ 1,0 % Zbytkov bílkoviny: ≤ 0,01 % Mikrobiologick kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 3 000 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plsn: ≤ 100 KTJ/g Endotoxiny ≤ 10 EJ/mg	Glukosa: ≤ 3,0 % Galaktosa: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prášek) Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (prášek a kapalina) Zbytkov bílkoviny: ≤ 0,01 % (prášek a kapalina) Těžké kovy: Olovo: Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášek a kapalina) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prášek a kapalina) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášek a kapalina) Rtuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášek a kapalina) Mikrobiologick kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10⁴ KTJ/g (prášek), ≤ 5 000 KTJ/g (kapalina) Kvasinky a plsn: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 KTJ/g (kapalina); <i>Enterobacteriaceae</i>/koliformní bakterie: nepřítomnost v 11 g (prášek a kapalina) <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) <i>Cronobacter</i>: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g (prášek), ≤ 100 EJ/ml (kapalina) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášek a kapalina) ◀

▼ **M55**

směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2'-FL/DFL“) (mikrobiální zdroj)	Popis/definice: Směs 2'-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy je proištn bly a blav prášek nebo jeho aglomeráty, kter se vyrábějí mikrobiálním procesem. Zdroj: Geneticky modifikovan kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Vlastnosti/sloen: Vzhled: Bly a blav prášek nebo aglomeráty Suma 2'-fukosyllaktosy, difukosyllaktosy, D-laktosy, L-fukosy a 3-fukosyllaktosy (% sušiny): ≥ 92,0 % (hmotnostních) Suma 2'-fukosyllaktosy a difukosyllaktosy (% sušiny): ≥ 85,0 % (hmotnostních)
--	---

▼ **M55**

Povolená nová potravina	Specifikace
	2'-fukosyllaktosa (% sušiny): $\geq 75,0$ % (hmotnostních) Difukosyllaktosa (% sušiny): $\geq 5,0$ % (hmotnostních) D-laktosa: $\leq 10,0$ % (hmotnostních) L-fukosa: $\leq 1,0$ % (hmotnostních) 2'-fukosyl-D-laktulosa: $\leq 2,0$ (hmotnostních) Suma jiných sacharidů ⁽¹⁾: $\leq 6,0$ % (hmotnostních) Vlhkost: $\leq 6,0$ % (hmotnostních) Sulfátový popel: $\leq 0,8$ % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0 Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plíseň: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky
Galakto-oligosacharid	Popis/definice: Galakto-oligosacharid se vyrábí z mléčné laktózy enzymatickým procesem s použitím β-galaktosidáz z <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Bacillus circulans</i> a <i>Papiliotrema terrestris</i>. GOS: min. 46 % sušiny Laktóza: max. 40 % sušiny Glukóza: max. 22 % sušiny Galaktóza: min. 0,8 % sušiny Popel: max. 4,0 % sušiny Bílkoviny: max. 4,5 % sušiny Dusitany: max. 2 mg/kg

▼ **M9**

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Glukosamin HCl z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmene <i>E. coli</i> K-12	Bílý krystalický prášek bez zápachu Molekulární vzorec: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Relativní molekulová hmotnost: 215,63 g/mol D-glukosamin HCl 98,0–102,0 % referenčního standardu (HPLC) Specifická otáčivost +70,0° až +73,0°
Glukosamin-sulfát KCl z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmene <i>E. coli</i> K-12	Bílý krystalický prášek bez zápachu Molekulární vzorec: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Relativní molekulová hmotnost: 605,52 g/mol D-glukosamin sulfát 2KCl 98,0–102,0 % referenčního standardu (HPLC) Specifická otáčivost +50,0° až +52,0°
Glukosamin-sulfát NaCl z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmene <i>E. coli</i> K-12	Bílý krystalický prášek bez zápachu Molekulární vzorec: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Relativní molekulová hmotnost: 573,31 g/mol D-glukosamin HCl: 98–102 % referenčního standardu (HPLC) Specifická optická otáčivost: +52° až +54°
Guarová guma	Popis/definice: Přírodní guarová guma je rozemletý endosperm zrn přirozených druhů luštěniny guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub. (čeleď <i>Leguminosae</i>). Hlavní složkou je hydrokoloidní polysacharid s vysokou molekulovou hmotností, složený z galaktopyranosových a mannopyranosových jednotek, které jsou propojeny glykosidickými vazbami (chemicky lze tato propojení popsat jako galaktomannany, jejichž obsah činí nejméně 75 %). Vzhled: Bílý až žlutavě bílý prášek Molekulová hmotnost: 50 000 až 8 000 000 daltonů CAS: 9000-30-0 Číslo EINECS: 232-536-8 Čistota: Podle nařízení Komise (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁾, a podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/175 ze dne 5. února 2015, kterým se ukládají zvláštní podmínky použitelné na dovoz guarové gumy pocházející nebo zasílané z Indie vzhledem k rizikům kontaminace pentachlorofenolem a dioxiny ⁽²⁾.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Fyzikálně-chemické vlastnosti: Prášek Doba použitelnosti: 2 roky Barva: Bílá Zápach: Slabý Průměrná velikost částic: 60–70 µm Vlhkost: Max. 15 % Viskozita*/1 hodina: – Viskozita*/2 hodiny: Min. 3 600 mPa.s Viskozita*/24 hodiny: Min. 4 000 mPa.s Rozpustnost: Rozpustná v horké a studené vodě pH při koncentraci 10 g/l, při 25 °C – 6 až 7,5 Vločky Doba použitelnosti: 1 rok Barva: Bílá/bělavá bez tmavých teček nebo s minimálním výskytem tmavých teček Zápach: Slabý Průměrná velikost částic: 1–10 mm Vlhkost: Max. 15 % Viskozita*/1 hodina: Min. 3 000 mPa.s Viskozita*/2 hodiny: – Viskozita*/24 hodiny: – Rozpustnost – Rozpustná v horké a studené vodě pH při koncentraci 10 g/l, při 25 °C – 5 až 7,5 (*) Měření viskozity se provádí za následujících podmínek: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Tepelně ošetřené mléčné výrobky fermentované <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	Popis/definice: Tepelně ošetřené fermentované mléčné výrobky se vyrábí s využitím <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) jako startovací kultury.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Polotučné mléko (1,5 % až 1,8 % tuku) nebo odstředěné mléko (0,5 % tuku nebo méně) je pasterizováno nebo ošetřeno ultravysokou teplotou před zahájením fermentace <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). Výsledný fermentovaný mléčný výrobek je homogenizován a poté podroben tepelnému ošetření za účelem inaktivace <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). Konečný výrobek neobsahuje životaschopné buňky <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964)⁽¹⁾. ⁽¹⁾ Modifikovaná norma DIN EN ISO 21528-2.
Hydroxytyrosol	Popis/definice: Hydroxytyrosol je nažloutlá viskózní kapalina získaná chemickou syntézou Molekulární vzorec: C₈H₁₀O₃ Molekulová hmotnost: 154,6 g/mol CAS: 10597-60-1 Vlhkost ≤ 0,4 % Zápach: Charakteristický Chuť: Nahořklá Rozpustnost (ve vodě): Mísitelný s vodou pH: 3,5–4,5 Index lomu: 1,571–1,575 Čistota: Hydroxytyrosol: ≥ 99 % Kyselina octová: ≤ 0,4 % Hydroxytyrosol-acetát: ≤ 0,3 % Suma homovanilylalkoholu, isohomovanilylalkoholu a 3-methoxy-4-hydroxyfenylglykolu: ≤ 0,3 % Těžké kovy Olovo: ≤ 0,03 mg/kg Kadmium: ≤ 0,01 mg/kg Rtuť: ≤ 0,01 mg/kg Zbytková rozpouštědla Ethyl-acetát: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Methanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahydrofuran: ≤ 0,01 mg/kg

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
Protein modifikující strukturu ledu typu III HPLC 12	Popis/definice: Preparát „protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu“ (Ice Structuring Protein (ISP)) je světle hnědá kapalina produkovaná submerzní fermentací geneticky modifikovaného kmenu potravinářských pekařských kvasinek (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), do jejichž genomu byl vložen syntetický gen pro ISP. Protein je exprimován a vylučován do růstového média, kde se od kvasničných buněk oddělí mikrofiltrací a koncentruje se ultrafiltrací. Výsledkem je, že se kvasničné buňky nepřenášejí do preparátu ISP jako takové, ani v pozměněné formě. Preparát ISP se skládá z nativního ISP, glykosylovaného ISP, proteinů a peptidů kvasinek a cukrů a dále kyselin a solí běžně se nacházejících v potravinách. Koncentrát je stabilizován 10 mM citrátovým pufrem. Obsah: ≥ 5 g/l aktivního ISP pH: 2,5–3,5 Popel: $\leq 2,0$ % DNA: Nežjistitelná
Vodný extrakt ze sušených listů <i>Ilex guayusa</i>	Popis/definice: Tmavě hnědá kapalina. Vodný extrakt ze sušených listů <i>Ilex guayusa</i>. Složení: Bílkoviny: $< 0,1$ g/100 ml Tuky: $< 0,1$ g/100 ml Sacharidy: 0,2–0,3 g/100 ml Celkový obsah cukrů: $< 0,2$ g/100 ml Kofein: 19,8–57,7 mg/100 ml Theobromin: 0,14–2,0 mg/100 ml Kyseliny chlorogenové: 9,9–72,4 mg/100 ml

▼ **M46**

Odvar z listů kávovníku *Coffea arabica* L. a/nebo *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner
(Tradiční potravina ze třetí země)

Popis/definice:

Tradiční potravina sestává z odvaru z listů kávovníku *Coffea arabica* L. a/nebo *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner (čeleď: *Rubiaceae*).

Tradiční potravina se připraví smícháním nejvýše 20 g sušených listů *Coffea arabica* L. a/nebo *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner s jedním litrem horké vody. Listy se odstraní a odvar se podrobí pasterizaci (při teplotě nejméně 71 °C po dobu 15 sekund).

▼ M46

Povolená nová potravina	Specifikace
	Složení: Vzhled: Hnědozelená tekutina Vůně a chuť: Charakteristické Kyselina chlorogenová (5-CQA): < 100 mg/L Kofein: < 80 mg/L Epigallokatechin-gallát (EGCG): < 700 mg/L Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: < 500 KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie celkem: < 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g Těžké kovy: Olovo (Pb): < 3,0 mg/L Arsen (As): < 2,0 mg/L Kadmium (Cd): < 1,0 mg/L KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ M9

Isomalto-oligosacharid

Prášek:

Rozpustnost (ve vodě) (v %): > 99
Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0
Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90
Vlhkost (v %): ≤ 4,0
Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3

Těžké kovy:

Olovo (mg/kg): ≤ 0,5
Arsen (mg/kg): ≤ 0,5

▼ **M9**

Povolená nová potravin	Specifikace
	Sirup: Sušené tuhé látky (g/100 g): > 75 Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0 Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90 pH: 4–6 Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3 Těžké kovy: Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5
Isomaltulosa	Popis/definice: Redukující disacharid složený z jedné glukosové a jedné fruktosové jednotky, které jsou spojeny alfa-1,6-glukosidovou vazbou. Získává se ze sacharosy enzymatickým procesem. Komerčním produktem je monohydrát. Vzhled: Bílé či téměř bílé krystaly téměř bez zápachu, mající sladkou chuť Chemický název: 6-O-α-D-glukopyranosyl-D-fruktofuranosa, monohydrát CAS: 13718-94-0 Chemický vzorec: C₁₂H₂₂O₁₁ · H₂O Strukturní vzorec Molekulová hmotnost: 360,3 (monohydrát)

Povolená nová potravin	Specifikace
	Čistota: Obsah: ≥ 98 % vztaženo na sušinu Úbytek hmotnosti sušením: $\leq 6,5$ % (60 °C, 5 hodin) Těžké kovy: Olovo: $\leq 0,1$ mg/kg Stanovení metodou atomové absorpce odpovídající specifikované hodnotě. Výběr velikosti vzorku a metody přípravy vzorku mohou vycházet ze zásad uvedených v oddíle „Instrumental methods“ („Instrumentální metody“) v dokumentu FNP 5⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA), 1991, 322 s., v angličtině, ISBN 92-5-102991-1.
Laktitol	Popis/definice: Krystalický prášek nebo bezbarvý roztok vyráběný katalytickou hydrogenací laktosy. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě. Nikl se používá jako katalyzátor. Chemický název: 4-O-β-D-galaktopyranosyl-D-glucitol Chemický vzorec: C₁₂H₂₄O₁₁ Molekulová hmotnost: 344,31 g/mol CAS: 585-86-4 Čistota: Rozpustnost (ve vodě): velmi snadno rozpustný ve vodě Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{20} = +13^\circ$ až $+16^\circ$ Obsah: ≥ 95 % v sušině Voda: $\leq 10,5$ % Jiné polyalkoholy: $\leq 2,5$ % v sušině Redukující cukry: $\leq 0,2$ % v sušině Chloridy: ≤ 100 mg/kg v sušině Sulfáty: ≤ 200 mg/kg v sušině Sulfátový popel: $\leq 0,1$ % v sušině Nikl: $\leq 2,0$ mg/kg v sušině Arsen: $\leq 3,0$ mg/kg v sušině Olovo: $\leq 1,0$ mg/kg v sušině

▼ **M9**

Povolená nová potravin	Specifikace
Lakto-<i>N</i>-neotetraosa (syntetická)	Definice: Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol Popis: Lakto-<i>N</i>-neotetraosa je bílý až bělavý prášek. Vyrábí se chemickou syntézou a izoluje se krystalizací. Čistota: Obsah (bez vody): ≥ 96 % D-laktosa: ≤ 1,0 % Lakto-<i>N</i>-triosa II: ≤ 0,3 % Fruktosový izomer lakto-<i>N</i>-neotetraosy: ≤ 0,6 % pH (20 °C, 5 % roztok): 5,0–7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popel: ≤ 0,4 % Kyselina octová: ≤ 0,3 % Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton): ≤ 50 mg/kg jednotlivě, ≤ 200 mg/kg v kombinaci Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % Palladium: ≤ 0,1 mg/kg Nikl: ≤ 3,0 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 10 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg

▼ **M33**

Lakto-<i>N</i>-neotetraosa (mikrobiální zdroj)	Definice: Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol
---	---

▼ **M33**

Povolená nová potravin	Specifikace
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 Popis: Lakto-<i>N</i>-neotetraosa je bílý až bělavý krystalický prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem. Čistota: Obsah (bez vody): ≥ 80 % D-laktosa: ≤ 10,0 % Lakto-<i>N</i>-triosa II: ≤ 3,0 % <i>Para</i>-lakto-<i>N</i>-neohexaosa: ≤ 5,0 % Fruktosový izomer lakto-<i>N</i>-neotetraosy: ≤ 1,0 % Suma sacharidů (lakto-<i>N</i>-neotetraosy, D-laktosy, lakto-<i>N</i>-triosy II, <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neohexaosy, fruktosového izomeru lakto-<i>N</i>-neotetraosy): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popel: ≤ 0,4 % Zbytková rozpouštědla (methanol): ≤ 100 mg/kg Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 10 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky.

▼ **M43**

Lakto-*N*-tetraosa
(mikrobiální zdroj)

Definice:
Chemický vzorec: C₂₆H₄₅O₂₁
Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa
Molekulová hmotnost: 707,63 Da
č. CAS 14116-68-8

▼ **M43**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Popis: Lakto-<i>N</i>-tetraosa je pročištěný bílý až bělavý amorfni prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Vlastnosti/složení: Vzhled: bílý až bělavý prášek Suma lakto-<i>N</i>-tetraosy, D-laktosy a lakto-<i>N</i>-tetraosy II (% sušiny): $\geq 90,0$ % (hmotnostních) Lakto-<i>N</i>-tetraosa (% sušiny): $\geq 70,0$ % (hmotnostních) D-laktosa: $\leq 12,0$ % (hmotnostních) Lakto-<i>N</i>-tetraosa II: $\leq 10,0$ % (hmotnostních) <i>Para</i>-lakto-<i>N</i>-hexaosa-2: $\leq 3,5$ % (hmotnostních) Fruktosový izomer lakto-<i>N</i>-tetraosy: $\leq 1,0$ % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: $\leq 5,0$ % (hmotnostních) Vlhkost: $\leq 6,0$ % (hmotnostních) Sulfátový popel: $\leq 0,5$ % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0 Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: $\leq 1\,000$ KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky

▼ **M20**

Plody <i>Lonicera caerulea</i> L. (zimolez modrý) (Tradiční potravina ze třetí země)	Popis/definice: Tradiční potravinou jsou čerstvé a zmrazené plody <i>Lonicera caerulea</i> var. <i>edulis</i>. <i>Lonicera caerulea</i> L. je listnatý keř patřící do čeledi <i>Caprifoliaceae</i>. Typické nutriční složky plodů zimolezu modrého (uvedeno pro čerstvé plody): Sacharidy: 12,8 % Vláknina: 2,1 % Tuhy: 0,6 % Bílkoviny: 0,7 %
--	---

▼ M20

Povolená nová potravina	Specifikace
	Popel: 0,4 % Voda: 85,5 %

▼ M9**Extrakt z listů vojtěšky (*Medicago sativa*)****Popis/definice:**

Vojtěška (*Medicago sativa* L.) se zpracovává do dvou hodin od sklizně. Naseká se a rozdrtí. Při lisování vojtěšky v lisu na olej vznikne vláknenný zbytek a vylisovaná šťáva (10 % sušiny). Sušina této šťávy obsahuje přibližně 35 % hrubých proteinů. Vylisovaná šťáva (pH 5,8–6,2) se neutralizuje. Předehřátí a vstřikování páry umožňuje koagulaci proteinů asociovaných s karotenoidními a chlorofylovými barvivy. Proteinové sraženiny se oddělují odstředěním a poté se usuší. Po přidání kyseliny askorbové se proteinový koncentrát z vojtěšky granuluje a skladuje v inertní atmosféře nebo v chladírnách.

Složení:

Bílkoviny: 45–60 %

Tuky: 9–11 %

Volné sacharidy (rozpustná vláknina): 1–2 %

Polysacharidy (nerozpustná vláknina): 11–15 %

včetně celulózy: 2–3 %

Minerální látky: 8–13 %

Saponiny: ≤ 1,4 %

Isoflavonoidy: ≤ 350 mg/kg

Kumestrol: ≤ 100 mg/kg

Fytáty: ≤ 200 mg/kg

L-canavanin: ≤ 4,5 mg/kg

Lykopen**Popis/definice:**

Syntetický lykopen se vyrábí Wittigovou kondenzací syntetických meziproduktů běžně používaných při výrobě ostatních karotenoidů používaných v potravinách. Syntetický lykopen obsahuje ≥ 96 % lykopenu a malé množství ostatních příbuzných složek karotenoidů. Lykopen má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Má tmavě červenou nebo červenofialovou barvu. Musí být zajištěna ochrana proti oxidaci.

Chemický název: Lykopen

CAS: 502-65-8 (*all-trans*-lykopen)

Chemický vzorec: C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnost: 536,85 Da

Povolená nová potravina	Specifikace
Lykopen z <i>Blakeslea trispora</i>	Popis/definice: Pročištěný lykopen z <i>Blakeslea trispora</i> obsahuje ≥ 95 % lykopenu a ≤ 5 % ostatních karotenoidů. Má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Má tmavě červenou nebo červenofialovou barvu. Musí být zajištěna ochrana proti oxidaci. Chemický název: Lykopen CAS: 502-65-8 (<i>all-trans</i>-lykopen) Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$ Molekulová hmotnost: 536,85 Da
Lykopen z rajčat	Popis/definice: Pročištěný lykopen z rajčat (<i>Lycopersicon esculantum</i> L.) obsahuje ≥ 95 % lykopenu a ≤ 5 % ostatních karotenoidů. Má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Má tmavě červenou nebo červenofialovou barvu. Musí být zajištěna ochrana proti oxidaci. Chemický název: Lykopen CAS: 502-65-8 (<i>all-trans</i>-lykopen) Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$ Molekulová hmotnost: 536,85 Da
Lykopenový oleoresin z rajčat	Popis/definice: Lykopenový oleoresin z rajčat se získává extrakcí rozpouštědly ze zralých rajčat (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) a následným odstraněním rozpouštědla. Je to červená až tmavě hnědá viskózní, jasná kapalina. Lykopen celkem: 5–15 % Z toho trans-lykopen: 90–95 % Karotenoidy celkem (přepočítané na lykopen): 6,5–16,5 % Ostatní karotenoidy: 1,75 % (Fytoen/fytofluen/β-karoten): (0,5 až 0,75/0,4 až 0,65/0,2 až 0,35 %) Tokoferoly celkem: 1,5–3,0 % Nezmýdelnitelné látky: 13–20 % Mastné kyseliny celkem: 60–75 % Voda (Karl Fischer): $\leq 0,5$ %

▼ **M9**▼ **M49**

Povolená nová potravina	Specifikace
Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec	Popis/definice Hydrolyzát lysozymu z bílků ze slepičích vajec se získává z lysozymu z bílků ze slepičích vajec enzymatickým procesem za použití subtilisinu z <i>Bacillus licheniformis</i>. Výrobek je bílý až světle žlutý prášek. Specifikace Bílkoviny (TN(*) x 5,30): 80–90 % Tryptofan: 5–7 % Poměr tryptofan/LNAA(**): 0,18–0,25 Stupeň hydrolýzy: 19–25 % Vlhkost: < 5 % Popel: < 10 % Sodík: < 6 % Těžké kovy Arsen: < 1 ppm Olovo: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Rtut': < 0,1 ppm Mikrobiologická kritériaAerobní bakterie celkem: < 10³ KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10² KTJ/g Enterobakterie: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp: Nepřítomnost v 25 g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Nepřítomnost v 10 g * TN: celkový dusík ** LNAA: velké neutrální aminokyseliny

Povolená nová potravina	Specifikace
Citrát-malát hořečnatý	Popis/definice: Citrát-malát hořečnatý je bílý až žlutavě bílý amorfni prášek. Chemický vzorec: $\text{Mg}_5 (\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2 (\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_5)_2$ Chemický název: Pentamagnesium di-(2-hydroxybutanedioát)-di-(2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylát) CAS: 1259381-40-2 Molekulová hmotnost: 763,99 daltonu (bezvodá forma) Rozpustnost: Volně rozpustný ve vodě (asi 20 g ve 100 ml) Popis fyzikálního stavu: Amorfni prášek Obsah hořčiku: 12,0–15,0 % Úbytek hmotnosti sušením (120 °C/4 hodiny): ≤ 15 % Barva (pevná forma): Bílá až žlutavě bílá Barva (20 % vodný roztok): Bezbarvý až nažloutlý Vzhled (20 % vodný roztok): Čirý roztok pH (20 % vodný roztok): Asi 6,0 Nečistoty: Chlorid: ≤ 0,05 % Sulfát: ≤ 0,05 % Arsen: ≤ 3,0 ppm Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1 ppm Rtut': ≤ 0,1 ppm
Extrakt z kůry magnólie	Popis/definice: Extrakt z kůry magnólie se získává z kůry rostliny <i>Magnolia officinalis</i> L. a vyrábí se s použitím superkritického oxidu uhličitého. Kůra se promyje a suší v peci za účelem snížení obsahu vlhkosti, poté se rozdrtí a extrahuje s použitím superkritického oxidu uhličitého. Extrakt se rozpustí v ethanolu zdravotnické kvality a nechá se znovu krystalizovat za účelem získání extraktu z kůry magnólie. Extrakt z kůry magnólie se skládá převážně ze dvou fenolických sloučenin, magnololu a honokiolu. Vzhled: Světlý nahnědlý prášek Čistota: Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 %

Povolená nová potravina	Specifikace
	Magnolol a honokiol: ≥ 94 % Eudesmol celkem: ≤ 2 % Vlhkost: 0,50 % Těžké kovy: Arsen (ppm): $\leq 0,5$ Olovo (ppm): $\leq 0,5$ Methyl-eugenol (ppm): ≤ 10 Turbokurarin (ppm): $\leq 2,0$ Alkaloidy celkem (ppm): ≤ 100
Olej z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem	Popis/definice: Olej z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem se vyrábí vakuovou destilací a liší se od rafinovaného oleje z kukuřičných klíčků koncentrací nezmýdelnitelného podílu (1,2 g v rafinovaném oleji z kukuřičných klíčků a 10 g v „oleji z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem“). Čistota: Nezmýdelnitelné látky: $> 9,0$ g/100 g Tokoferoly: $\geq 1,3$ g/100 g α-tokoferol (%): 10–25 % β-tokoferol (%): $< 3,0$ % γ-tokoferol (%): 68–89 % δ-tokoferol (%): $< 7,0$ % Steroly, triterpenické alkoholy, methylsteroly: $> 6,5$ g/100 g Mastné kyseliny v triglyceridech: kyselina palmitová: 10,0–20,0 % kyselina stearová: $< 3,3$ % kyselina olejová: 20,0–42,2 % kyselina linolová: 34,0–65,6 % kyselina linolenová: $< 2,0$ % Číslo kyselosti: $\leq 6,0$ mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 mEq O₂/kg

Povolená nová potravina	Specifikace
	Těžké kovy: Železo (Fe): < 1 500 µg/kg Měď (Cu): < 100 µg/kg Nečistoty: Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH) Benzo(a)pyren: < 2 µg/kg Je nezbytné zpracování pomocí aktivního uhlí, aby se zajistilo, že při výrobě „oleje z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem“ nedojde k obohacení polycyklických aromatických uhlovodíků (PAH)
Methylcelulóza	Popis/definice: Methylcelulóza je celulóza získaná přímo z přirozených rostlinných pletiv a částečně etherifikovaná methylovými skupinami. Chemický název: Methylether celulózy Chemický vzorec: Polymery obsahují substituované jednotky anhydroglukosy s tímto obecným vzorcem: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kde každý z R1, R2, R3 může být jeden z těchto: — H — CH₃ nebo — CH₂CH₃ Molekulová hmotnost: Makromolekuly: od přibližně 20 000 (n asi 100) až do přibližně 380 000 g/mol (n asi 2 000) Obsah: Ne méně než 25 % a ne více než 33 % methoxylových skupin (-OCH₃) a ne více než 5 % hydroxyethoxylových skupin (-OCH₂CH₂OH) Mírně hygroskopický, bílý nebo slabě nažloutlý nebo našedlý, zrnitý nebo vláknitý prášek bez pachu a chuti. Rozpustnost: Ve vodě bobtná, vytváří čiré až opaleskující, viskózní, koloidní roztoky. Nerozpustná v ethanolu, etheru a chloroformu Rozpustná v ledové kyselině octové. Čistota: Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 10 % (105 °C, 3 hodin) Sulfátový popel: ≤ 1,5 %, stanoveno při 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 a ≤ 8,0 (1 % koloidní roztok) Těžké kovy: Arsen: ≤ 3,0 mg/kg Olovo: ≤ 2,0 mg/kg Rtuť: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg

▼ M9▼ M11

Povolená nová potravin	Specifikace
1-Methylnikotinamid-chlorid	Definice: Chemický název: 3-karbamoyl-1-methyl-pyridinium-chlorid Chemický vzorec: C₇H₉N₂OCl Číslo CAS: 1005-24-9 Molekulová hmotnost: 172,61 Da Popis: 1-Methylnikotinamid-chlorid je bílá či bělavá krystalická pevná látka, která se vyrábí chemickou syntézou. Vlastnosti/složení Vzhled: Bílá až bělavá krystalická pevná látka Čistota: ≥ 98,5 % Trigonelin: ≤ 0,05 % Kyselina nikotinová ≤ 0,10 % Nikotinamid: ≤ 0,10 % Největší neznámá nečistota: ≤ 0,05 % Suma neznámých nečistot: ≤ 0,20 % Suma všech nečistot: ≤ 0,50 % Rozpustnost: rozpustný ve vodě a methanolu. Prakticky nerozpustný ve 2-propanolu a dichlormethanu Vlhkost: ≤ 0,3 % Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 1,0 % Zbytek po vyžhání: ≤ 0,1 % Zbytková rozpouštědla a těžké kovy Metanol: ≤ 0,3 % Těžké kovy: ≤ 0,002 % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Plísně/kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Enterobacteriaceae: nepřítomnost v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: nepřítomnost v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nepřítomný v 1 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

Povolená nová potravin	Specifikace
Glukosaminová sůl kyseliny (6S)-5-methyltetrahydrolistové	Popis/definice: Chemický název: Glukosaminová sůl <i>N</i>-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-L-glutamové kyseliny Chemický vzorec: C₃₂H₅₁N₉O₁₆ Molekulová hmotnost: 817,80 g/mol (bezvodá) CAS: 1181972-37-1 Vzhled: Krémový až světle hnědý prášek Čistota: Diastereoisomerická čistota: Nejméně 99 % (6S)-5-methyltetrahydrolistové kyseliny Obsah glukosaminu: 34–46 % v sušině Obsah kyseliny 5-methyltetrahydrolistové: 54–59 % v sušině Voda: ≤ 8,0 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1,0 ppm Rtuť: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Bor: ≤ 10 ppm Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 10 g
Monomethylsilantriol (organický křemík)	Popis/definice: Chemický název: 1-methyl-silantriol Chemický vzorec: CH₆O₃Si Molekulová hmotnost: 94,14 g/mol CAS: 2445-53-6

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Čistota: Organický křemík (monomethylsilantriol) – přípravek (vodný roztok): Kyselost (pH): 6,4–6,8 Křemík: 100–150 mg Si/l Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 µg/l Rtuť: ≤ 1,0 µg/l Kadmium: ≤ 1,0 µg/l Arsen: ≤ 3,0 µg/l Rozpouštědla: Methanol: ≤ 5,0 mg/kg (reziduální výskyt)
Extrakt mycelia z houby shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	Popis/definice: Tato nová složka potravin je sterilním vodným extraktem získaným z mycelia houby <i>Lentinula edodes</i> kultivované submerzní fermentací. Je to světle hnědá, mírně zakalená kapalina. Lentinan je β-(1-3) β-(1-6)-D-glukan o molekulové hmotnosti přibližně 5×10^5 Daltonů, stupni větvení 2/5 a s terciární strukturou trojitě šroubovice. Čistota/složení extraktu mycelia z <i>Lentinula edodes</i>: Vlhkost: 98 % Sušina: 2 % Volná glukóza: < 20 mg/ml Celkový obsah bílkovin ⁽¹⁾: < 0,1 mg/ml Dusíkaté komponenty ⁽²⁾: < 10 mg/ml Lentinan: 0,8–1,2 mg/ml ⁽¹⁾ Bradfordova metoda ⁽²⁾ Kjeldahlova metoda
Nikotinamid ribosid chlorid	Popis/definice: Tato nová potravina představuje syntetickou formu nikotinamidu ribosidu. Obsahuje ≥ 90 % nikotinamidu ribosidu chloridu, převážně v jeho beta formě; zbývající složky jsou zbytková rozpouštědla, vedlejší produkty reakce a produkty rozkladu.

▼ **M38**

▼ **M38**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Nikotinamid ribosid chlorid: Číslo CAS: 23111-00-4 Číslo ES: 807-820-5 Název podle IUPAC: 1-[(2<i>R</i>,3<i>R</i>,4<i>S</i>,5<i>R</i>)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-karboxamid; chlorid Chemický vzorec: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Molekulová hmotnost: 290,7 g/mol Vlastnosti/složení: Barva: bílá až světle hnědá Forma: prášek Identifikace: potvrzeno nukleární magnetickou rezonancí (NMR) Nikotinamid ribosid chlorid: ≥ 90 % Obsah vody: ≤ 2 % Zbytková rozpouštědla: Aceton: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg <i>tert</i>-butyl(methyl)ether: ≤ 500 mg/kg Vedlejší produkty reakce: Methyl-acetát: ≤ 1 000 mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Kyselina octová: ≤ 5 000 mg/kg Těžké kovy: Arsen: ≤ 1 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 10 g
▼ <u>M9</u> Šťáva z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Popis/definice: Ovoce noni (plody <i>Morinda citrifolia</i> L.) se vylisují. Získaná šťáva se pasterizuje. Před lisováním nebo po něm může být provedena fermentace. Rubiadin: ≤ 10 µg/kg Lucidin: ≤ 10 µg/kg

Povolená nová potravina	Specifikace
Šťáva z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>) v prášku	Popis/definice: Oddělí se semena a slupky plodů <i>Morinda citrifolia</i> sušených na slunci. Získaná dužina se filtruje, aby se od dužiny oddělila šťáva. Sušení získané šťávy probíhá jedním nebo dvěma způsoby: Bud' atomizací s použitím maltodextrinů kukuřice a této směsi se docílí udržováním konstantního přítoku šťávy a maltodextrinů, nebo zeodratací nebo sušením a následným smísením s pomocnou látkou a tento postup umožňuje, aby se šťáva nejprve vysušila a následně smíchala s maltodextriny (stejně množství jako u atomizace).
Protlak a koncentrát z ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Popis/definice: Ovoce <i>Morinda citrifolia</i> se sklízí ručně. Semena a slupky lze od protlačeného ovoce oddělit mechanicky. Po pasteraci se protlak balí do antiseptických nádob a skladuje se v chladném prostředí. Koncentrát z <i>Morinda citrifolia</i> se připravuje z protlaku z ovoce <i>Morinda citrifolia</i> ošetřením pektinolytickými enzymy (50–60 °C po dobu 1 až 2 hodin). Poté se protlak zahřeje za účelem inaktivace pektináz a ihned poté se ochladí. Šťáva se oddělí za použití dekantační odstředivky. Potom se šťáva jímá a pasteruje, načež je koncentrována ve vakuové odparce na 6–8 až 49–51 stupňů Brix ve finálním koncentrátu. Složení: Protlak: Vlhkost: 89–93 % Bílkoviny: < 0,6 g/100 g Tuky: ≤ 0,4 g/100 g Popel: < 1,0 g/100 g Sacharidy celkem: 5–10 g/100 g Fruktóza: 0,5–3,82 g/100 g Glukóza: 0,5–3,14 g/100 g Dietní vláknina: < 0,5–3 g/100 g 5,15-dimetylmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucidin (1): Nejistitelný Alizarin (1): Nejistitelný Rubiadin (1): Nejistitelný Koncentrát: Vlhkost: 48–53 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Bílkoviny: 3–3,5 g/100 g Tuky: < 0,04 g/100 g Popel: 4,5–5,0 g/100 g Sacharidy celkem: 37–45 g/100 g Fruktóza: 9–11 g/100 g Glukóza: 9–11 g/100 g Dietní vláknina: 1,5–5,0 g/100 g 5,15-dimethylmorindol ⁽¹⁾: ≤ 0,254 µg/ml ⁽¹⁾ Metodou HPLC-UV vytvořenou a validovanou pro analýzu antrachinonů v protlaku a koncentrátu z ovoce <i>Morinda citrifolia</i>. Mezní hodnoty detekce: 2,5 ng/ml (5,15-dimethylmorindol); 50,0 ng/ml (lucidin); 6,3 ng/ml (alizarin) a 62,5 ng/ml (rubiadin).
Listy noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Popis/definice: Listy <i>Morinda citrifolia</i> jsou po nařezání sušeny a praženy. Výrobek má různou podobu, počínaje kousky o velikosti odpovídající nalámaným listům až po hrubý prášek s velmi jemnými částicemi. Je zelenohnědý až hnědý. Čistota/složení: Vlhkost: < 5,2 % Bílkoviny: 17–20 % Sacharidy: 55–65 % Popel: 10–13 % Tuky: 4–9 % Kyselina šťavelová: < 0,14 % Kyselina tříslová (taninová): < 2,7 % 5,15-dimethylmorindol: < 47 mg/kg Rubiadin: nezjistitelný, ≤ 10 µg/kg Lucidin: nezjistitelný, ≤ 10 µg/kg
Ovoce noni (<i>Morinda citrifolia</i>) v prášku	Popis/definice: Ovoce noni v prášku se vyrábí lyofilizací dužiny plodů noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.). Z dužiny ovoce se odstraní semena. Po lyofilizaci, během níž se z ovoce noni odstraní voda, se zbývající dužina noni rozemele na prášek a naplní do tobolek.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Čistota/složení Vlhkost: 5,3–9 % Bílkoviny: 3,8–4,8 g/100 g Tuky: 1–2 g/100 g Popel: 4,6–5,7 g/100 g Sacharidy celkem: 80–85 g/100 g Fruktóza: 20,4–22,5 g/100 g Glukóza: 22–25 g/100 g Dietní vláknina: 15,4–24,5 g/100 g 5,15-dimethylmorindol ⁽¹⁾: ≤ 2,0 µg/ml ⁽¹⁾ Metodou HPLC-UV vytvořenou a validovanou pro analýzu antrachinonů v prášku z ovoce <i>Morinda citrifolia</i>. Mezní hodnoty detekce: 2,5 ng/ml (5,15-dimethylmorindol)
Mikrořasy <i>Odontella aurita</i>	Křemík: 3,3 % Krystalický oxid křemičitý: max 0,1–0,3 % jako nečistota
Olej obohacený fytosteroly/fytostanoly	Popis/definice: Olej obohacený fytosteroly/fytostanoly se skládá ze složky oleje a složky fytosterolu. Rozdělení acylglycerolů: Volné mastné kyseliny (vyjádřené jako kyselina olejová): ≤ 2,0 % Monoacylglyceroly (MAG): ≤ 10 % Diacylglyceroly (DAG): ≤ 25 % Triacylglyceroly (TAG): Zbytek Složky fytosterolu: β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % kampesterol: ≤ 40 % kampestanol: ≤ 5,0 % stigmasterol: ≤ 30 % brasikasterol ≤ 3,0 % jiné steroly/stanoly: ≤ 3,0 %

▼ **M9**

Povolena nov potravina	Specifikace
	Ostatní: Vlhkost a těkavost: ≤ 0,5 % Peroxidov slo (PV): < 5,0 meq/kg Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Zneitn/sistota (metoda GC-FID nebo obdobn) fytosterolů/fytostanol: Fytosteroly a fytostanoly ziskane z jiných zdrojů než rostlinného oleje vhodného pro potraviny nesmějí obsahovat kontaminující látky, což je nejlépe zajištěno při sistot přesahující 99 %.
Olej extrahovan z olihn	íslo kyselosti: ≤ 0,5 KOH/g oleje Peroxidov slo (PV): ≤ 5 meq O ₂ /kg oleje Hodnota p-anisidinu: ≤ 20 Zkouška při nízké teplotě při 0 °C ≤ 3 hodiny Vlhkost: ≤ 0,1 % (hmotnostních) Nezmýdelnitelné látky: ≤ 5,0 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokosaheptaenov: ≥ 20 % Kyselina eikosapentaenov: ≥ 10 %

▼ **M44**

asten odtunn psky ze semen chia (*Salvia hispanica*)

Popis/definice: Novou potravinou jsou asten odtunn psky ze semen chia (<i>Salvia hispanica</i>) ziskane lisováním a mletm celých semen <i>Salvia hispanica</i> L.		
Fyzikln-senzorick vlastnosti: Cizorod látky: 0,1 %		
	Prsek s vysokým obsahem bílkovin	Prsek s vysokým obsahem vlákniny
Velikost častic	≤ 130 μm	≤ 400 μm
Chemick sloen:		
	Prsek <i>Salvia hispanica</i> s vysokým obsahem bílkovin	Prsek <i>Salvia hispanica</i> s vysokým obsahem vlákniny
Vlhkost	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Bílkoviny	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
Tuk	≤ 17 %	≤ 12 %
Vláknina	≤ 30 %	≥ 50 %

▼ **M44**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g Kvasinky: ≤ 500 KTJ/g Plísně: ≤ 500 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: < 100 MPN/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 100 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 MPN/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost ve 25 g Kontaminující látky: Arsen: ≤ 0,1 ppm Kadmium: ≤ 0,1 ppm Olovo: ≤ 0,1 ppm Rtuť: ≤ 0,1 ppm Aflatoxiny celkem: ≤ 4 ppb Ochratoxin A: ≤ 1 ppb

▼ **M59**

**Prášek z částečně odtučněných
řepkových semen *Brassica rapa* L.
a
Brassica napus L.**

Definice: Prášek se vyrábí z částečně odtučněných semen geneticky nemodifikovaných (00) kultivarů *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L. s dvojnásobně nízkým obsahem prostřednictvím řady zpracovatelských kroků ke snížení glukosinolátů a fytátů.

Zdroj: Semena *Brassica rapa* L. a *Brassica napus* L.

Vlastnosti/složení:

Bílkoviny (N x 6,25) 33,0–43,0 %

Tuky: 14,0–22,0 %

Sacharidy celkem(*): 33,0–40,0 %

Vláknina celkem(**): 33,0–43,0 %

▼ **M59**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Vlhkost: < 7,0 % Popel: 2,0–5,0 % Glukosinoláty celkem < 0,3 mmol/kg ($\leq$ 120 mg/kg) Fytát: < 1,5 % Peroxidové číslo (v hmotnosti nové potraviny): $\leq$ 3,0 mEq O₂/kg Těžké kovy: Olovo: < 0,2 mg/kg Arsen (anorganický) < 0,2 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Hliník: < 35,0 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů (30 °C): < 5 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp. Negativní/25 g Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 KTJ/g (*) Rozdíl: 100 % – [bílkovina v % + vlhkost % + % tuku + % popela] (**) AOAC 2011.25 (Enzymatická gravimetrie) KTJ: Kolonie tvořící jednotky, AOAC: Sdružení úředních zemědělských chemiků

▼ **M52**

**Extrakt z *Panax notoginseng*
a *Astragalus membranaceus***

Popis/definice:

Nová potravina obsahuje dva extrakty. Jedním je ethanolový extrakt z kořenů *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Druhým je extrakt z kořenů *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen získaný extrakcí horkou vodou, který je dále koncentrován absorpcí na pryskyřici a následným vymýváním 60 % ethanolom. Na závěr výrobního procesu se oba extrakty smíchají (45–47,5 % každého extraktu) s maltodextrinem (5–10 %).

Vlastnosti/složení:

Saponiny celkem: 1,5–5 %

Ginsenosid Rb1: 0,1–0,5 %

Astragalosid I: 0,01–0,1 %

▼ **M52**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Sacharidy: $\geq 90 \%$ Bílkoviny: $\leq 4,5 \%$ Popel: $\leq 1 \%$ Vlhkost: $\leq 5 \%$ Tuky: $\leq 1,5 \%$ Těžké kovy: Arsen: $\leq 0,3 \text{ mg/kg}$ Mikrobiologická kritéria: Počet mikroorganismů celkem: $\leq 5\,000 \text{ KTJ/g}$ Počet kvasinek a plísní celkem: $\leq 500 \text{ KTJ/g}$ Enterobacteriaceae: $< 10 \text{ KTJ/g}$ <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost ve 25 g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost ve 375 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ **M9**
**Pasterizované ovocné přípravky
 vyrobené pomocí ošetření vysokým
 tlakem**

<i>Parametr</i>	<i>Cíl</i>	<i>Poznámky</i>
Skladování ovoce před ošetřením vysokým tlakem	Minimálně 15 dnů při $-20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Ovoce sklizené a skladované ve spojení s osvědčenými/hygienickými zemědělskými a výrobními postupy
Přidané ovoce	40 % až 60 % rozmrazeného ovoce	Ovoce se homogenizuje a přidá k ostatním přísadám
pH	3,2 až 4,2	
$^{\circ}$ Brix	7 až 42	Zajištěno přidanými cukry
a_w	$< 0,95$	Zajištěno přidanými cukry
Konečné uskladnění	Nejvýše 60 dnů při teplotě nejvýše $+5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Rovnocenné režimu skladování pro konvenčně zpracovaný výrobek

▼ M9

▼ M35

Povolená nová potravin	Specifikace
Fenylkapsaicin	Popis/definice: fenylkapsaicin (<i>N</i>-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-7-fenylhept-6-ynamid, C₂₁H₂₃NO₃, č. CAS: 848127-67-3), se syntetizuje chemicky prostřednictvím dvoukrokové syntézy, která v prvním kroku sestává z výroby meziprojektu acetylenické kyseliny reakcí fenylacetylenu s derivátem karboxylové kyseliny a v druhém kroku ze série reakcí meziprojektu acetylenické kyseliny s derivátem vanilylaminu, jejímž produktem je fenylkapsaicin. Vlastnosti/složení: Čistota (% sušiny): ≥ 98 % Vlhkost: ≤ 0,5 % Vedlejší produkty výroby související se syntézou celkem: ≤ 1,0 % <i>N,N</i>-dimethylformamid: ≤ 880 mg/kg Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg Dimethoxyethan: ≤ 100 mg/kg Ethyl-acetát: ≤ 0,5 % Další rozpouštědla: ≤ 0,5 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Negativní/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/10 g Kvasinky a plísně: ≤ 10 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky

Povolená nová potravina	Specifikace
Fosfát kukuřičného škrobu	Popis/definice: Fosfát kukuřičného škrobu (fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu) je chemicky modifikovaný rezistentní škrob získaný ze škrobu s vysokým podílem amylozy kombinováním chemických působení za účelem vytvoření fosfátových vazeb mezi sacharidovými zbytky a esterifikovanými hydroxylovými skupinami. Tato nová složka potravin je bílý či téměř bílý prášek. CAS: 11120-02-8 Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)_n [(C_6H_9O_5)_2PO_2H]_x [(C_6H_9O_5)PO_3H_2]_y$ n = počet glukózových jednotek; x, y = stupně substituce Chemické vlastnosti fosfátu zesíťovaného fosfátu škrobu: Úbytek hmotnosti sušením: 10–14 % pH: 4,5–7,5 Dietní vláknina: ≥ 70 % Škrob: 7–14 % Bílkoviny: $\leq 0,8$ % Lipidy: $\leq 0,8$ % Zbytkové fosfátové vazby: $\leq 0,4$ % (jako fosfor) „kukuřice s vysokým podílem amylozy“ jako zdroj
Fosfatidylserin z rybích fosfolipidů	Popis/definice: Tato nová složka potravin je žlutý až hnědý prášek. Fosfatidylserin se získává enzymatickou transfosforylací fosfolipidů z ryb aminokyselinou L-serinem. Specifikace fosfatidylserinového produktu vyrobeného z rybích fosfolipidů: Vlhkost: $< 5,0$ % Fosfolipidy: ≥ 75 % Fosfatidylserin: ≥ 35 % Glyceridy: $< 4,0$ % Volný L-serin: $< 1,0$ % Tokoferoly: $< 0,5$ %⁽¹⁾ Peroxidové číslo (PV): $< 5,0$ meq O₂/kg ⁽¹⁾ Tokoferoly mohou být přidány jako antioxidanty podle nařízení Komise (EU) č. 1129/2011

Povolená nová potravina	Specifikace
Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů	Popis/definice: Tato nová složka potravin je bělavý až světle žlutý prášek. Je dostupná také v kapalně formě v jasné hnědé až oranžové barvě. Kapalná forma obsahuje jako nosič triacylglyceroly se středním řetězcem (MCT). Vzhledem k tomu, že obsahuje značné množství oleje (MCT), obsahuje nižší hladiny fosfatidylserinu. Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů se získává enzymatickou transfosfatidylací lecitinu ze sójových bobů s vysokým podílem fosfatidylcholinu s aminokyselinou L-serinem. Fosfatidylserin se skládá ze základní glycerofosfátové struktury konjugované fosfodiesterovou vazbou se dvěma mastnými kyselinami a L-serinem. Vlastnosti fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů: Prášek: Vlhkost: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 85 % Fosfatidylserin: ≥ 61 % Glyceridy: < 2,0 % Volný L-serin: < 1,0 % Tokoferoly: < 0,3 % Fytosteroly: < 0,2 % Kapalná forma: Vlhkost: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 25 % Fosfatidylserin: ≥ 20 % Glyceridy: nepoužije se Volný L-serin: < 1,0 % Tokoferoly: < 0,3 % Fytosteroly: < 0,2 %
Fosfolipidový produkt obsahující stejné množství fosfatidylserinu a kyseliny fosfatidové	Popis/definice: Výrobek se získává enzymatickou konverzí sójového lecitinu. Fosfolipidový produkt je vysoce koncentrovaný žlutohnědý prášek skládající se ze stejného množství fosfatidylserinu a kyseliny fosfatidové. Specifikace produktu: Vlhkost: ≤ 2,0 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
	Fosfolipidy celkem: ≥ 70 % Fosfatidylserin: ≥ 20 % Kyselina fosfatidová: ≥ 20 % Glyceridy: $\leq 1,0$ % Volný L-serin: $\leq 1,0$ % Tokoferoly: $\leq 0,3$ % Fytosteroly: $\leq 2,0$ % Oxid křemičitý je použit v maximálním množství 1,0 %
Fosfolipidy z vaječného žloutku	85 % a 100 % čisté fosfolipidy z vaječného žloutku
Fytoglykogen	Popis: Bílý až bělavý prášek, který je polysacharid bez zápachu, bez barvy a bez chuti a je odvozen z geneticky nemodifikované kukuřice cukrové s použitím konvenčních technik zpracování potravin Definice: Polymer glukózy ($C_6H_{12}O_6$)_n s lineárními vazbami $\alpha(1 - 4)$ glykosidických spojení propojených s každými 8 až 12 glukózovými jednotkami pomocí $\alpha(1 - 6)$ glykosidických spojení Specifikace: Sacharidy: 97 % Cukry: 0,5 % Vláknina: 0,8 % Tuky: 0,2 % Bílkoviny: 0,6 %
Fytosteroly/ytostanolý	Popis/definice: Fytosteroly a fytostanolý jsou steroly a stanoly, jež se získávají z rostlin a mají podobu volných sterolů a stanolů či esterifikovaných sterolů a stanolů s mastnými kyselinami vhodnými pro použití v potravinách. Složení (metoda GC-FID nebo obdobná): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % jiné steroly/stanoly: < 3,0 % Znečištění/čistota (metoda GC-FID nebo obdobná): Fytosteroly a fytostanoly získané z jiných zdrojů než rostlinného oleje vhodného pro potraviny nesmějí obsahovat kontaminanty, což je nejlépe zajištěno při čistotě přesahující 99 % fytosterolové/fitostanolové složky.
Olej ze švestkových jader	Popis/definice: Olej ze švestkových jader je rostlinný olej získávaný lisováním jader švestek (<i>Prunus domestica</i>) za studena. Složení: Kyselina olejová (C18:1): 68 % Kyselina linolová (C18:2): 23 % γ-tokoferol: 80 % celkových tokoferolů β-sitosterol: 80–90 % celkových sterolů Triolein: 40–55 % triglyceridů Kyselina hydrokyanová: maximálně 5 mg/kg oleje
(Koagulované) bramborové bílkoviny a jejich hydrolyzáty	Sušina: ≥ 800 mg/g Bílkovina (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sušina) Popel: ≤ 400 mg/g (sušina) Glykoalkaloid (celkem): ≤ 150 mg/kg Lysinoalanin (celkem): ≤ 500 mg/kg Lysinoalanin (volný): ≤ 10 mg/kg
Prolyloligopeptidáza (přípravek enzymu)	Specifikace enzymu: Systematický název: Prolyloligopeptidáza Synonyma: Prolylendopeptidáza, prolin-specifická endopeptidáza, endoprollylpeptidáza Molekulová hmotnost: 66 kDa Číslo podle Komise pro enzymy: EC 3,4.2 1,26 CAS: 72162-84-6

Povolená nová potravin	Specifikace
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44) Popis: Prolyloligopeptidáza je dostupná jako přípravek enzymu obsahující přibližně 30 % maltodextrinu. Specifikace přípravku enzymu prolyloligopeptidázy: Aktivita: > 580 000 PPI⁽¹⁾/g (> 34,8 PPU⁽²⁾/g) Vzhled: Mikrogranulát Barva: Bělavá až žlutavě oranžová. Barva se může u jednotlivých šarží lišit Sušina: > 94 % Lepek: < 20 ppm Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtut': ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10³ KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: ≤ 10² KTJ/g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g Antimikrobiální aktivita: Nepřítomná Mykotoxiny: Pod mezí detekce: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxiny celkem (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisin B1 a B2 (< 2,5 µg/kg) ⁽¹⁾ PPI – Protease Picomole International ⁽²⁾ PPU – Prolylpeptidázové jednotky nebo prolinproteázové jednotky

▼ M9▼ M47

Povolená nová potravina	Specifikace
Proteinový extrakt z vepřových ledvin	Popis/definice: Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin kombinací srážení soli a vysokorychlostního odstředování. Výsledná sraženina obsahuje v zásadě bílkoviny se 7 % enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22) a resuspenduje se ve fyziologickém pufracním roztoku. Získaný extrakt z vepřových ledvin je prezentován jako zapouzdřené pelety potažené střívkem nebo tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému. Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO): Fyzikální stav: kapalina Barva: rezavá Vzhled: lehce zakalený roztok hodnota pH: 6,4–6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Mikrobiologická kritéria: <i>Brachyspira</i> spp.: negativní (PCR v reálném čase) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativní (PCR v reálném čase) <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase) <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g Počet kvasinek a plísní: < 10⁵ KTJ/g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10⁴ KTJ/g Hotový výrobek: Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem: Fyzikální stav: tuhá látka Barva: žlutošedá Vzhled: mikropelety nebo tablety Enzymatická aktivita: 110–220 kH DU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay))

▼ **M47**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Vlhkost: < 10 % <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10³ KTJ/g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g

▼ **M10****Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl****Definice:**

Chemický název: dinatrium-9-karboxy-4,5-dioxo-1*H*-pyrrolo[5,4-*f*]chinolin-2,7-dikarboxylát

Chemický vzorec: C₁₄H₄N₂Na₂O₈

Číslo CAS: 122628-50-6

Molekulová hmotnost: 374,17 Da

Popis:

Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl je načervenalý až hnědý prášek vytvářený geneticky nemodifikovanou bakterií *Hyphomicrobium denitrificans* kmenem CK-275.

Vlastnosti/složení

Vzhled: načervenalý až hnědý prášek

Čistota: ≥ 99,0 % (sušiny)

Absorpce UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03

Absorpce UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09

Vlhkost: < 12,0 %

Zbytková rozpouštědla

Etanol: < 0,05 %

Těžké kovy

Olovo: < 3 mg/kg

Arsen: < 2 mg/kg

▼ M10

Povolená nová potravin	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet životaschopných buněk: ≤ 300 KTJ/g Plísně/kvasinky: ≤ 12 KTJ/g Koliformní bakterie: Nepřítomny v 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 KTJ/g

▼ M9

Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem	Popis/definice: Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem se vyrábí vakuovou destilací a liší se od rafinovaného řepkového oleje koncentrací nezmýdelnitelného podílu (1 g v rafinovaném řepkovém oleji a 9 g v „řepkovém oleji s vysokým nezmýdelnitelným podílem“). Jedná se o mírné snížení triglyceridů obsahujících mononenasyčené a polynenasycené mastné kyseliny. Čistota: Nezmýdelnitelné látky: $> 7,0$ g/100 g Tokoferoly: $> 0,8$ g/100 g α-tokoferol (%): 30–50 % γ-tokoferol (%): 50–70 % δ-tokoferol (%): $< 6,0$ % Steroly, triterpenické alkoholy, methylsteroly: $> 5,0$ g/100 g Mastné kyseliny v triglyceridech: kyselina palmitová: 3–8 % kyselina stearová: 0,8–2,5 % kyselina olejová: 50–70 % kyselina linolová: 15–28 % kyselina linolenová: 6–14 % kyselina eruková: $< 2,0$ % Číslo kyselosti: $\leq 6,0$ mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 mEq O₂/kg
---	--

Povolená nová potravinu	Specifikace
	Těžké kovy: Železo (Fe): < 1 000 µg/kg Měď (Cu): < 100 µg/kg Nečistoty: Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH) Benzo(a)pyren: < 2 µg/kg Je nezbytné zpracování pomocí aktivního uhlí, aby se zajistilo, že při výrobě „řepkového oleje s vysokým nezmýdelnitelným podílem“ nedojde k obohacení polycyklických aromatických uhlovodíků (PAH).
Bílkovina řepky	Definice: Bílkovina řepky je vodný extrakt z filtračního koláče semene řepky bohatý na bílkoviny pocházející z geneticky nemodifikované <i>Brassica napus</i> L. a <i>Brassica rapa</i> L. Popis: Bílý nebo bělavý prášek sušený sprejově Bílkoviny celkem: ≥ 90 % Rozpustné bílkoviny: ≥ 85 % Vlhkost: ≤ 7,0 % Sacharidy: ≤ 7,0 % Tuky: ≤ 2,0 % Popel: ≤ 4,0 % Vláknina: ≤ 0,5 % Glukosinoláty celkem: ≤ 1 mmol/kg Čistota: Fytáty celkem: ≤ 1,5 % Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet kvasinek a plísní: ≤ 100 KTJ/g Počet aerobních bakterií: ≤ 10 000 KTJ/g Celkový počet koliformních bakterií: ≤ 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
▼ <u>M17</u> Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	Popis Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet je směs pepidů získaná z krunýřů a hlav krevety severní (<i>Pandalus borealis</i>) pomocí několika fází čištění po enzymatické proteolýze s použitím proteázy z <i>Bacillus licheniformis</i> a/nebo <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>. Vlastnosti/složení Sušina celkem (%): $\geq 95,0$ % Peptidy (% hmot./sušina): $\geq 87,0$ %, z toho peptidy s molekulovou hmotností < 2 kDa: $\geq 99,9$ % Tuky (hmotnostní): $\leq 1,0$ % Sacharidy (hmotnostní): $\leq 1,0$ % Popel (hmotnostní): $\leq 15,0$ % Vápník: $\leq 2,0$ % Draslík: $\leq 0,15$ % Sodík: $\leq 3,5$ % Těžké kovy Arsen (anorganický): $\leq 0,22$ mg/kg Arsen (organický): $\leq 51,0$ mg/kg Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Olovo: $\leq 0,18$ mg/kg Rtuť celkem: $\leq 0,03$ mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet životaschopných buněk: $\leq 20\,000$ KTJ/g <i>Salmonella</i>: ND/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 KTJ/g Koagulázopozitivní <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 KTJ/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g Plísně/kvasinky: ≤ 20 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky ND: nezjistitelná.

Povolená nová potravina	Specifikace
Trans-resveratrol	Popis/definice: Syntetický <i>Trans-resveratrol</i> tvoří bělavé až béžové krystaly. Chemický název: 5-[(E)-2-(4-hydroxyfenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol Chemický vzorec: C₁₄H₁₂O₃ Molekulová hmotnost: 228,25 Da CAS: 501-36-0 Čistota: <i>Trans-resveratrol</i>: ≥ 98 % – 99 % Vedlejší produkty celkem (příbuzné látky): ≤ 0,5 % Jakákoli samostatná příbuzná látka: ≤ 0,1 % Sulfátový popel: ≤ 0,1 % Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 ppm Rtuť: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm Nečistoty: Diisopropylamin: ≤ 50 mg/kg Mikrobiální zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Vzhled: Bělavý až béžový prášek Velikost částic: 100 % menší než 62,23 µm Obsah <i>trans-resveratrolu</i>: Min. 98 % hmot. (v sušině) Popel: Max. 0,5 % hmot. Vlhkost: Max. 3 % hmot.
Výtažek z hřebenu kohouta	Popis/definice: Výtažek z hřebenu kohouta se získává z druhu <i>Gallus gallus</i> enzymatickou hydrolýzou kohoutího hřebenu a následnou filtrací, koncentrací a srážením. Hlavními složkami výtažku z hřebenu kohouta jsou glykosaminoglykany, hyaluronová kyselina, chondroitin-sulfát A a dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B). Bílý nebo téměř bílý hygroskopický prášek.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Kyselina hyaluronová: 60–80 % Chondroitin-sulfát A: ≤ 5,0 % Dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B): ≤ 25 % pH: 5,0–8,5 Čistota: Chloridy: ≤ 1,0 % Dusík: ≤ 8,0 % Úbytek hmotnosti sušením: (při 105 °C po dobu 6 hodin): ≤ 10 % Těžké kovy: Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Chrom: ≤ 10 mg/kg Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ 10² KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Nepřítomnost v 1 g
Olej ze Sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis</i>)	Popis/definice: Olej ze Sacha inchi je 100 % rostlinný olej lisovaný za studena, získaný ze semen <i>Plukenetia volubilis</i> L. Při pokojové teplotě je to průzračný, kapalný a lesklý olej. Má ovocnou a lehce zeleninovou chuť, bez nežádoucích příchutí. Vzhled, čírost, lesk, barva: Tekutý při pokojové teplotě, průzračný, jasně žlutozlaté barvy Vůně a chuť: Ovocná, zeleninová bez nepříjemné příchuti nebo zápachu

Povolená nová potravina	Specifikace
	Čistota: Voda a těkavé látky: < 0,2 g/100 g Nečistoty nerozpustné v hexanu: < 0,05 g/100 g Obsah kyseliny olejové: < 2,0 g/100 g Peroxidové číslo (PV): < 15 meq O₂/kg Transmastné kyseliny: < 1,0 g/100 g Nenasycené mastné kyseliny celkem: > 90 % Omega-3 kyselina alfa-linolenová (ALA): > 45 % Nasycené mastné kyseliny: < 10 % Bez transmastných kyselin (< 0,5 %) Bez kyseliny erukové (< 0,2 %) Více než 50 % trilinoleninových a dilynoleninových triglyceridů Složení a množství fytosterolů Bez cholesterolu (< 5,0 mg/100 g)
Salatrimy	Popis/definice: Salatrim je mezinárodně uznávaná zkratka molekuly acyl-triglyceridů s krátkým a dlouhým řetězcem. Salatrim se připravuje neenzymatickou interesterifikací z triacetinu, tripropioninu, tributyrinu nebo jejich směsí s hydrogenovaným řepkovým, sójovým, bavlníkovým nebo slunečnicovým olejem. Popis: Při pokojové teplotě čirá světle oranžová kapalina až světlá voskovitá pevná látka. Bez pevných částic a cizorodého nebo žluklého zápachu. Rozdělení glycerol-esterů: Triacylglyceroly: > 87 % Diacylglyceroly: ≤ 10 % Monoacylglyceroly: ≤ 2,0 % Složení mastných kyselin: MOLE % LCFA (long chain fatty acids – mastné kyseliny s dlouhým řetězcem): 33–70 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	MOLE % SCFA (short chain fatty acids – mastné kyseliny s krátkým řetězcem): 30–67 % Saturované mastné kyseliny s dlouhým řetězcem: < 70 % hmotnostních Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Volné mastné kyseliny jako kyselina olejová: ≤ 0,5 % Profil triacylglycerolu: Triestery (krátké/dlouhé: 0,5 až 2,0): ≥ 90 % Triestery (krátké/dlouhé = 0): ≤ 10 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 1,0 % Vlhkost: ≤ 0,3 % Popel: ≤ 0,1 % Barva: ≤ 3,5 červená (Lovibond) Peroxidové číslo (PV): ≤ 2,0 Meq/Kg
Olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA	Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Oxidační stabilita: Všechny potravinářské výrobky obsahující olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. bohatý na DHA a EPA by měly vykazovat oxidační stabilitu podle vhodné a uznávané vnitrostátní/mezinárodní zkušební metodiky (např. AOAC). Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Obsah DHA: ≥ 22,5 % Obsah EPA: ≥ 10 %
▼ M26 Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	Nová potravina se získává z kmene ATCC PTA-9695 mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Nezmýdelnitelné látky: ≤ 3,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % Volné mastné kyseliny: ≤ 0,4 % Kyselina dokosapentaenová (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Obsah DHA: ≥ 35 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp.	Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Obsah DHA: ≥ 32,0 %

▼ **M42**

Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	Číslo kyselosti: ≤ 0,8 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 3,5 % Trans-mastné kyseliny: ≤ 2,0 % Volné mastné kyseliny: ≤ 0,4 % Obsah DHA: ≥ 35 %
--	---

▼ **M61**

Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Popis/definice: Nová potravina je olej vyráběný z kmene WZU477 mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. Složení: Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Trans-mastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokosaheptaenová (DHA): ≥ 32,0 % Hodnota p-anisidinu: ≤ 10
---	--

▼ **M22**

Sirup ze <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench (Tradiční potravina ze třetí země)	Popis/definice Tradiční potravinou je sirup ze <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench, (rod <i>Sorghum</i> , čeleď <i>Poaceae</i> (<i>Gramineae</i>)). Sirup se získává ze stonku <i>S. bicolor</i> po uplatnění výrobních postupů, jako je drcení, extrakce a odpařování včetně tepelného zpracování pro získání sirupu s minimální hodnotou 74° Brix. Údaje o složení sirupu ze <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench Voda: 22,7 g/100 g Popel: 2,4 Celkový obsah cukru: > 74,0 g/100 g
---	--

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Extrakt z fermentovaných sójových bobů	Popis/definice: Extrakt z fermentovaných sójových bobů je mléčně bílý prášek bez vůně a zápachu. Obsahuje 30 % extraktu z fermentovaných sójových bobů v prášku a 70 % rezistentního dextrinu (jako nosiče) z kukuřičného škrobu, který se přidává během zpracování. Vitamin K₂ se během výrobního procesu odstraňuje. Extrakt z fermentovaných sójových bobů obsahuje nattokinázu izolovanou z natto, potraviny vyrobené fermentací sójových bobů (<i>Glycine max</i> (L.)), které nejsou geneticky modifikovány, pomocí vybraného kmene <i>Bacillus subtilis</i> var. natto. Aktivita nattokinázy: 20 000–28 000 jednotek fybrinolytické aktivity/g⁽¹⁾ Identita: Konfirmovatelné Jakost: Bez nepříjemné chuti nebo zápachu Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 10 % Vitamin K₂: ≤ 0,1 mg/kg Těžké kovy: Olovo: ≤ 5,0 mg/kg Arsen: ≤ 3,0 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ 10³ KTJ⁽³⁾/g Kvasinky a plísň: ≤ 10² KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 30 KTJ/g Sporotvorné bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Listeria</i>: Nepřítomnost v 25 g ⁽¹⁾ Podle zkušební metody, kterou popsali Takaoka et al. (2010).

▼ M54

Biomasa kvasinek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) obsahující selen	Popis/definice: Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> obsahující selen. Nová potravina je produkována fermentací za přítomnosti seleničitanu sodného, po které následuje několik kroků čištění včetně kroku tepelného usmrcení kvasinek, aby se v nové potravíně zajistila nepřítomnost životaschopných buněk kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>. Vlastnosti/složení: Celkový obsah selenu: 165–200 µg/g Selenomethionin (¹³): 100–140 µg/g Bílkoviny: 40–50 g/100 g Dietní vláknina: 24–32 g/100 g Cukry: < 1 g/100 g Tuky: 6–12 g/100 g Celkový obsah popela: ≤ 15 % Voda: ≤ 5 % Sušina: ≥ 95 %
---	---

▼ **M54**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Těžké kovy: Olovo: ≤ 3,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 x 10³ KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 10² KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> (¹⁴): < 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky

▼ **M58**

Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL)
(mikrobiální zdroj)

Popis: Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) je čišťený bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 3'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definice: Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminy(2→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukóza, sodná sůl Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 128596-80-5 Vlastnosti/složení: Vzhled: bílý až bělavý prášek nebo aglomerát Suma sodné soli 3'-sialyllaktózy, D-laktózy a kyseliny sialové (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 88,0 % (hmotnostních) D-laktóza: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová: ≤ 1,5 % (hmotnostních) 3'-sialyl-laktulóza: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 8,0 % (hmotnostních) Sodík: 2,5–4,5 % (hmotnostních) Chlorid: ≤ 1,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních)
--

▼ **M58**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: nepřítomnost ve 25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plíseň: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky

▼ **M57**

Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	Popis: Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) je čištěný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 6'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definice: Chemický vzorec: C ₂₃ H ₃₈ NO ₁₉ Na Chemický název: <i>N</i> -acetyl- α -D-neuraminyl-(2→6)- β -D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukóza, sodná sůl Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 157574-76-0 Vlastnosti/složení: Vzhled: Bílý až bělavý prášek nebo aglomerát Suma sodné soli 6'-sialyllaktózy, D-laktózy a kyseliny sialové (% sušiny): ≥ 94,0 % (hmotnostních) Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) D-laktóza: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová: ≤ 2,0 % (hmotnostních) 6'-sialyl-laktulóza: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních) Sodík: 2,5–4,5 % (hmotnostních) Chlorid: ≤ 1,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních)
---	---

▼ M57

Povolená nová potravin	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Nepřítomnost v 25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky

▼ M41

Výtažek z pšeničných klíčků (<i>Triticum aestivum</i>) bohatý na spermidin	Popis/definice: Výtažek z pšeničných klíčků bohatý na spermidin se získává z nefermentovaných nenaklíčených pšeničných klíčků (<i>Triticum aestivum</i>) procesem extrakce pevných látek a kapalin zaměřené zejména, ale nikoli výlučně na polyaminy. Spermidin:(<i>N</i> -(3-aminopropyl)butan-1,4-diamin): 0,8–2,4 mg/g Spermin: 0,4–1,2 mg/g Spermidin-trichlorid: < 0,1 µg/g Putrescin: < 0,3 mg/g Kadaverin: ≤ 16,0 µg/g Mykotoxiny: Aflatoxiny (celkem): < 0,4 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Aerobní bakterie celkem: < 10 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i> : < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> : Nepřítomnost v 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Nepřítomnost v 25 g
--	--

▼ M9

Sucromalt	Popis/definice: Sucromalt je složitá směs sacharidů, která se vyrábí enzymatickou reakcí ze sacharózy a škrobového hydrolyzátu. Při tomto postupu se glukózové jednotky připojují k sacharidům ze škrobového hydrolyzátu pomocí enzymu produkovaného bakterií <i>Leuconostoc citreum</i> nebo pomocí rekombinantního kmene produkčního organismu <i>Bacillus licheniformis</i> . Výsledné oligosacharidy jsou charakterizovány výskytem α-(1→6) a α-(1→3) glykosidických sloučenin. Výsledným produktem je sirup obsahující kromě zmíněných oligosacharidů především fruktózu, ale i disacharid leukrózu a jiné disacharidy. Pevná složka celkem: 75–80 %
-----------	--

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Vlhkost: 20–25 % Sulfatáza: Max. 0,05 % pH: 3,5–6,0 Vodivost < 200 (30 %) Dusík < 10 ppm Fruktóza: 35–45 % v sušině Leukróza: 7–15 % v sušině Jiné disacharidy: Max. 3 % Vyšší sacharidy: 40–60 % v sušině
Vláknina z cukrové třtiny	Popis/definice: Vláknina z cukrové třtiny se získává ze suché buněčné stěny nebo vláknitých zbytků po vytlačení nebo extrakci cukerné šťávy z cukrové třtiny genotypu <i>Saccharum</i>. Skládá se především z celulózy a hemicelulózy. Výrobní postup sestává z několika kroků včetně: štípání, alkalického rozkladu, odstranění ligninů a jiných necelulózových složek, bělení vyčištěných vláken, promývání kyselinou a neutralizace. Vlhkost: ≤ 7,0 % Popel: ≤ 0,3 % Dietní vláknina (AOAC) celkem vztaženo na sušinu (veškerá nerozpustná): ≥ 95 % Z toho: Hemicelulóza (20–25 %) a celulóza (70–75 %) Oxid křemičitý (ppm): ≤ 200 Bílkoviny: 0,0 % Tuky: stopové množství pH: 4–7 Těžké kovy: Rtuť (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadmium (ppm): ≤ 0,1 Mikrobiologická kritéria: Kvasinky a plísň (KTJ/g): ≤ 1 000 <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost

▼ M9▼ M50

Povolená nová potravina	Specifikace
Cukry z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.)	Popis/definice: Cukry se získávají z koncentrované šťávy z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.) buď sušením, nebo čištěním za účelem získání glukózy nebo fruktózy vysoké čistoty. Cukry vyrobené sušením Nutriční složení: Celkový obsah cukrů (g/100 g): > 80 Vlhkost (%) < 5 Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů (aerobních) (KTJ/g): < 10⁴ Plísňe a kvasinky (KTJ/g): < 50 Enterobacteriaceae (KTJ/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Alicyclobacillus</i>: nepřítomnost v 50 g Termoacidofilní bakterie: nepřítomnost v 50 g Cukry vyrobené čištěním Nutriční složení glukózy z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.): Obsah glukózy (%): > 93 Popel (%) < 0,2 Vlhkost (%) < 1,0 Nutriční složení fruktózy z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.): Obsah fruktózy (%): > 98 Obsah glukózy (%): < 0,5 % Popel (%) < 0,2 Vlhkost (%): < 0,5 Mikrobiologická kritéria pro glukózu a fruktózu z dužiny kakaovníku pravého (<i>Theobroma cacao</i> L.): Celkový počet mikroorganismů (aerobních) (KTJ/g): < 10⁴ <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g

Povolená nová potravin	Specifikace
Extrakt ze slunečnicového oleje	Popis/definice: Extrakt ze slunečnicového oleje se získává faktorem koncentrace 10 z nezmýdelnitelné frakce rafinovaného slunečnicového oleje ze semen slunečnice (<i>Helianthus annuus</i> L.). Složení: Kyselina olejová (C18:1): 20 % Kyselina linolová (C18:2): 70 % Nezmýdelnitelné látky: 8,0 % Fytosteroly: 5,5 % Tokoferoly: 1,1 %
Sušené mikrořasy <i>Tetraselmis chuii</i>	Popis/definice: Lyofilizovaný výrobek se získává z mořských mikrořas <i>Tetraselmis chuii</i> náležejících do čeledě <i>Chlorodendraceae</i> a které se pěstují ve sterilní mořské vodě v uzavřených fotobioreaktorech izolovaných od vnějšího prostředí. Čistota/složení: Identifikace prostřednictvím jaderného markeru rDNA 18 S (analyzována byla sekvence nejméně 1 600 základních párů) v databázi Národního střediska pro biotechnologické informace (NCBI): Nejméně 99,9 % Vlhkost: ≤ 7,0 % Bílkoviny: 35–40 % Popel: 14–16 % Sacharidy: 30–32 % Vláknina: 2–3 % Tuky: 5–8 % Nasycené mastné kyseliny: 29–31 % z celkového obsahu mastných kyselin Mononenasycené mastné kyseliny: 21–24 % z celkového obsahu mastných kyselin Polynenasycené mastné kyseliny: 44–49 % z celkového obsahu mastných kyselin Jód: ≤ 15 mg/kg

Povolená nová potravina	Specifikace
<i>Therapon barcoo</i> /Scortum	Popis/definice: Scortum/<i>Therapon barcoo</i> je druh ryb z čeledi <i>Terapontidae</i>. Jde o endemický sladkovodní druh z Austrálie. Nyní se chová v rybích farmách. Taxonomická identifikace: Třída: <i>Actinopterygii</i> > řád: <i>Perciformes</i> > čeleď: <i>Terapontidae</i> > rod: <i>Therapon</i> nebo <i>Scortum barcoo</i> Složení rybího masa: Bílkoviny (v %): 18–25 Vlhkost (v %): 65–75 Popel (v %): 0,5–2,0 Energie (v KJ/kg): 6 000–11 500 Sacharidy (v %): 0,0 Tuky (v %): 5–15 Mastné kyseliny (mg/g filé): Σ PUFA n-3: 1,2–20,0 Σ PUFA n-6: 0,3–2,0 PUFA n-3/n-6: 1,5–15,0 Omega-3 kyseliny celkem: 1,6–40,0 Omega-6 kyseliny celkem: 2,6–10,0
D-tagatóza	Popis/definice: Tagatóza se vyrábí izomerací galaktózy pomocí chemické nebo enzymatické přeměny nebo epimerizací fruktózy pomocí enzymatické přeměny. Jedná se o jednorázové přeměny. Vzhled: Bílé či téměř bílé krystaly Chemický název: D-tagatóza

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Synonymum: D-<i>lyxo</i>-hexulóza CAS: 87-81-0 Chemický vzorec: C₆H₁₂O₆ Molekulová hmotnost: 180,16 (g/mol) Čistota: Obsah: ≥ 98 % vztaženo na sušinu Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 hodiny) Specifická otáčivost: [α]_D²⁰: – 4 až – 5,6° (1 % vodný roztok)⁽¹⁾ Rozpětí bodu tání: 133–137 °C Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Stanovení metodou atomové absorpce odpovídající specifikované hodnotě. Výběr velikosti vzorku a metody přípravy vzorku mohou vycházet ze zásad uvedené metody popsáných v oddíle „Instrumental methods“ („Instrumentální metody“) v dokumentu FNP 5⁽¹⁾. ⁽¹⁾ Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 307 s.; v angličtině – ISBN 92-5-102991-1.
► M49 Extrakt bohatý na taxifolin ◀	Popis: Extrakt bohatý na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (<i>Larix gmelinii</i> (Rupr.) Rupr) je bílý až světle žlutý prášek, který krystalizuje z horkých vodných roztoků. ► M49 Definice: Chemický název: [(2<i>R</i>,3<i>R</i>)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazývaný rovněž (+) trans (2<i>R</i>,3<i>R</i>)- dihydrokvercetin] a s nejvýše 2 % cis-formy ◀ Specifikace: <i>Fyzikální parametr</i> Vlhkost: ≤ 10 % <i>Analýza složek</i> Taxifolin (m/m): ≥ 90,0 % v sušině

Povolená nová potravina	Specifikace																				
	<i>Těžké kovy, pesticid</i> Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Dichlordifenytrichlorethan (DDT): ≤ 0,05 mg/kg <i>Zbytková rozpouštědla</i> Ethanol: < 5 000 mg/kg <i>Mikrobiologická kritéria</i> Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10⁴ KTJ/g Enterobakterie: ≤ 100/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Pseudomonas</i>: Nepřítomnost v 1 g Obvyklý obsah složek extraktu bohatého na taxifolin (v sušině) <table> <tr> <th><i>Složka extraktu</i></th><th><i>Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)</i></th></tr> <tr> <td>Taxifolin</td><td>90–93</td></tr> <tr> <td>Aromadendrin</td><td>2,5–3,5</td></tr> <tr> <td>Eriodiktyol</td><td>0,1–0,3</td></tr> <tr> <td>Kvercetin</td><td>0,3–0,5</td></tr> <tr> <td>Naringenin</td><td>0,2–0,3</td></tr> <tr> <td>Kaempferol</td><td>0,01–0,1</td></tr> <tr> <td>Pinocembrin</td><td>0,05–0,12</td></tr> <tr> <td>Neidentifikované flavonoidy 1–3</td><td>1 – 3</td></tr> <tr> <td>Voda(*)</td><td>1,5</td></tr> </table> (*) Taxifolin je v hydratované formě a během procesu sušení krystalem. Výsledkem je zařazení krystalové vody v množství 1,5 %.	<i>Složka extraktu</i>	<i>Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)</i>	Taxifolin	90–93	Aromadendrin	2,5–3,5	Eriodiktyol	0,1–0,3	Kvercetin	0,3–0,5	Naringenin	0,2–0,3	Kaempferol	0,01–0,1	Pinocembrin	0,05–0,12	Neidentifikované flavonoidy 1–3	1 – 3	Voda(*)	1,5
<i>Složka extraktu</i>	<i>Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)</i>																				
Taxifolin	90–93																				
Aromadendrin	2,5–3,5																				
Eriodiktyol	0,1–0,3																				
Kvercetin	0,3–0,5																				
Naringenin	0,2–0,3																				
Kaempferol	0,01–0,1																				
Pinocembrin	0,05–0,12																				
Neidentifikované flavonoidy 1–3	1 – 3																				
Voda(*)	1,5																				

Povolená nová potravin	Specifikace
Trehalosa	Popis/definice: Neredukující disacharid složený ze dvou glukózových jednotek, které jsou spojeny α-1,1-glukosidovou vazbou. Získává se ze zkapalněného škrobu nebo ze sacharózy několikafázovým enzymatickým procesem. Komerčním produktem je dihydrát. Bílé či téměř bílé krystaly téměř bez zápachu, mající sladkou chuť Synonyma: α,α-trehalosa Chemický název: α-D-glukopyranosyl-α-D-glukopyranosid, dihydrát CAS: 6138-23-4 (dihydrát) Chemický vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihydrát) Molekulová hmotnost: 378,33 (dihydrát) Obsah: ≥ 98 % vztaženo na sušinu Stanovení metodou atomové absorpce odpovídající specifikované hodnotě. Výběr velikosti vzorku a metody přípravy vzorku mohou vycházet ze zásad uvedené metody popsaných v oddíle „Instrumental methods“ („Instrumentální metody“) v dokumentu FNP 5 (1) Metoda rozboru: Zásada: trehalosa se identifikuje kapalinovou chromatografií a kvantifikuje srovnáním s referenčním standardem obsahujícím standardní trehalosu Příprava roztoku vzorku: do 100 ml odměrné banky se naváží přibližně 3 g suchého vzorku a přidá se asi 80 ml přečištěné deionizované vody. Vzorek se zcela rozpustí a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou. Přefiltruje se přes 0,45mikronový filtr Příprava standardního roztoku: přesně odvážené množství suché standardní referenční trehalosy se rozpustí ve vodě tak, aby se získal roztok se známou koncentrací přibližně 30 mg trehalosy na ml. Přístroj: kapalná chromatografie s refraktometrickým detektorem a integrátorem Podmínky: Kolona: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) nebo rovnocenná — délka: 300 mm — průměr: 10 mm — teplota: 50 °C Mobilní fáze: voda Průtoková rychlost: 0,4 ml/min Objem nástříku: 8 μl Postup: do chromatografu se odděleně vstříknou stejné objemy roztoku vzorku a standardního roztoku. Zaznamenají se chromatogramy a změří se rozsah reakce píku trehalosy Vypočítá se hmotnost v mg trehalosy v 1 ml roztoku vzorku s použitím tohoto vzorce:

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	$\% \text{ trehalosy} = 100 \times (R_U/R_S) (W_S/W_U)$ kde R_S = plocha píku trehalosy ve standardním přípravku R_U = plocha píku trehalosy v přípravku vzorku W_S = hmotnost v mg trehalosy ve standardním přípravku W_U = hmotnost suchého vzorku v mg Vlastnosti: Identifikace: Rozpustnost: Snadno rozpustná ve vodě, velmi málo rozpustná v ethanolu Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{20} + 179^\circ$ (5 % vodný roztok, dihydrát), $+199^\circ$ (5 % vodný roztok, bezvodá látka) Bod tání: 97°C (dihydrát) Čistota: Úbytek hmotnosti sušením: $\leq 1,5 \%$ (60°C, 5h) Celkový obsah popela: $\leq 0,05 \%$ Těžké kovy: Olovo: $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$

▼ **M49**

**Žampiony (*Agaricus bisporus*)
ošetřené UV zářením**

Popis/definice

Komerčně pěstovaný žampion *Agaricus bisporus*, u nějž je aplikováno ošetření UV zářením na sklizené žampiony.

UV záření: postup použití ultrafialového záření o vlnové délce v rozsahu 200–800 nm.

Vitamin D₂

Chemický název: (3 β ,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol

Synonymum: Ergokalciferol

CAS: 50-14-6

Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol

Obsah

Vitamin D₂ v konečném produktu: 5–20 $\mu\text{g}/100 \text{ g}$ čerstvé hmotnosti při uplynutí doby použitelnosti.

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
▼ M49 Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetřené UV zářením	Popis/definice Pekařské droždí (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) je ošetřeno ultrafialovým zářením, které vyvolává přeměnu ergosterolu na vitamin D₂ (ergokalciferol). Obsah vitaminu D₂ v koncentrátu droždí se pohybuje mezi 800 000 a 3 500 000 mj. vitaminu D/100 g (200–875 µg/g). Droždí může být inaktivováno. Koncentrát droždí je smíchán s běžným pekařským droždím, aby nebylo překročeno maximální množství v baleném čerstvém nebo sušeném droždí pro domácí pečení. Žlutohnědá, sypká zrnka Vitamin D₂ Chemický název: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonymum: Ergokalciferol CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol Mikrobiologická kritéria koncentráту droždí: Koliformní bakterie: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g
▼ M9 Chléb ošetřený UV zářením	Popis/definice: Jako chléb ošetřený UV se označuje chléb a pečivo kynuté s pomocí droždí (bez polevy), na něž se po upečení aplikuje ultrafialové záření za účelem přeměny ergosterolu na vitamin D₂ (ergokalciferol). UV záření: Proces záření ultrafialovým světlem v rozsahu vlnových délek 240 až 315 nm po dobu maximálně 5 sekund s energetickým příkonem 10 až 50 mJ/cm². Vitamin D₂: Chemický název: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonymum: Ergokalciferol CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol Obsah: Vitamin D₂ (ergokalciferol) v konečném produktu: 0,75–3 µg/100 g⁽¹⁾ Droždí v těstě: 1–5 g/100 g⁽²⁾ ⁽¹⁾ Evropská norma EN 12821, 2009. ⁽²⁾ Výpočet receptu.

▼ M9

Povolená nová potravina	Specifikace
Mléko ošetřené UV zářením	Popis/definice: Jako mléko ošetřené UV zářením se označuje kravské mléko (plnotučné a polotučné), které je po pasteraci pomocí turbulentního proudění ošetřeno ultrafialovým (UV) zářením. Ošetření pasterovaného mléka UV zářením vede ke zvýšení koncentrace vitamínu D₃ (cholecalciferolu) přeměnou 7-dehydrocholesterolu na vitamin D₃. UV záření: Postup použití ultrafialového záření o vlnové délce v rozsahu 200 až 310 nm a příkonu 1 045 J/l. Vitamin D₃: Chemický název: (1<i>S</i>,3<i>Z</i>)-3-[(2<i>E</i>)-2-[(1<i>R</i>,3<i>aS</i>,7<i>aR</i>)-7<i>a</i>-methyl-1-[(2<i>R</i>)-6-methylheptan-2-yl]-2,3,3<i>a</i>,5,6,7-hexahydro-1<i>H</i>-inden-4-yliden]ethyliden]-4-methyliden-cyklohexan-1-ol Synonymum: Cholecalciferol CAS: 67-97-0 Molekulová hmotnost: 384,6377 g/mol Obsah: Vitamin D₃ v konečném produktu: Plnotučné mléko⁽¹⁾: 0,5–3,2 µg/100 g⁽¹⁾ Polotučné mléko (1): 0,1–1,5 µg/100 g⁽²⁾ ⁽¹⁾ Podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671). ⁽²⁾ HPLC

▼ M48

Houbový prášek s vitaminem D₂	Popis/definice: Houbový prášek s vitaminem D₂ je zrnitý prášek vyrobený z homogenizovaných hub <i>Agaricus bisporus</i>, které byly vystaveny ultrafialovému světlu. Houby se properou, homogenizují a smíchají s vodou, čímž vznikne houbová suspenze. Tato houbová suspenze se umístí pod UV lampu. Poté se suspenze přefiltruje, usuší a umele, a vznikne tak houbový prášek s vitaminem D₂. Ultrafialové záření: postup použití ultrafialového záření v rozmezí vlnových délek, které je obdobné rozmezí použitému u nových potravin ošetřených UV zářením povolených podle nařízení o nových potravinách. Vlastnosti/složení Obsah vitamínu D₂: 1 000–1 300 µg/g houbového prášku ⁽¹²⁾ Vlhkost: ≤ 10,0 % Popel: ≤ 13,5 %
---	---

▼ M48

Povolená nová potravina	Specifikace
	Těžké kovy Olovo (jako Pb): $\leq 0,5$ mg/kg Kadmium: $\leq 0,5$ mg/kg Rtuť: $\leq 0,1$ mg/kg Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg Mykotoxiny Aflatoxiny (suma B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: $\leq 5\,000$ KTJ (7)/g Kvasinky a plísňe: ≤ 100 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Nepřítomnost v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g

▼ M9**Vitamin K₂ (menachinon)**

Tato nová potravina se vyrábí syntetickým nebo mikrobiologickým procesem.

Vitamin K₂ (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naftochinony) neboli řada menachinonů je označení pro skupinu prenylovaných derivátů naftochinonu. Množství isoprenových jednotek tvořících postranní řetězec, přičemž jedna isoprenová jednotka se skládá z pěti atomů uhlíku, je používáno pro charakterizaci jednotlivých homologů menachinonu, které obsahují převážně homolog MK-7 a v menší míře homolog MK-6.

Řada podtypů vitamínu K₂ (menachinonů) kde menachinon-7 (MK-7)(n = 6) má sumární vzorec C₄₆H₆₄O₂, menachinon-6 (MK-6)(n = 5) sumární vzorec C₄₁H₅₆O₂ a menachinon-4 (MK-4)(n = 3) sumární vzorec C₃₁H₄₀O₂.

Chemický název: (*all-E*)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptamethyl-2,6,10,14,18,22,26-oktakosaheptaenyl)-3-methyl-1,4-naftalendion

CAS: 2124-57-4

Molekulární vzorec: C₄₆H₆₄O₂

Povolená nová potravin	Specifikace
	Molekulová hmotnost: 649 g/mol 2-methyl-1,4-naftochinon (menadionová skupina) Specifikace syntetického vitaminu K₂ (menachinonu-7) Vzhled: Žlutý prášek Čistota: Max. 6,0 % <i>cis</i>-isomeru, max. obsah ostatních nečistot 2,0 % Obsah: 97–102 % menachinonu-7 (z toho nejméně 92 % <i>all-trans</i>-menachinonu-7) Specifikace vitaminu K₂ (menachinonu-7) vyráběného mikrobiálním procesem Zdroj: <i>Bacillus subtilis</i> spp. natto a <i>Bacillus licheniformis</i> Vzhled: Žlutý prášek nebo olejová suspenze
Výtažek z pšeničných otrub	Popis/definice: Bílý krystalický prášek získaný enzymatickou extrakcí z otrub <i>Triticum aestivum</i> L. bohatých na oligosacharidy arabinoxylanu Sušina: Min. 94 % Oligosacharidy arabinoxylanu: Min. 70 % sušiny Průměrný stupeň polymerace oligosacharidů arabinoxylanu: 3–8 Kyselina ferulová (vázaná na oligosacharidy arabinoxylanu): 1–3 % sušiny Poly/oligosacharidy celkem: Min. 90 % Bílkoviny: Max. 2 % sušiny Popel: Max. 2 % sušiny

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologické parametry: Mezofilní bakterie – celkový počet: Max. 10 000/g Kvasinky: Max. 100/g Houby: Max. 100/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: Max. 1 000/g <i>Clostridium perfringens</i>: Max. 1 000/g

▼ **M19****Xylo-oligosacharidy****Popis:**

Nová potravina je směsí xylo-oligosacharidů (XOS), které se získávají z kukuřičných klasů (*Zea mays* subsp. *mays*) hydrolýzou pomocí xylanázy z *Trichoderma reesei*, po níž následuje čištění.

Vlastnosti/složení

Parametr	Prášková forma 1	Prášková forma 2	Sirup
Vlhkost (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70–75
Bílkoviny (g/100 g)	< 0,2		
Popel (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Uhlovodíky celkem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Jiné uhlovodíky (g/100 g) ^(a)	2,5-7,5	2–16	1,5-31,5
Monosacharidy celkem (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
Glukóza (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
Arabinóza (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
Xylóza (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disacharidy celkem (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5

▼ M19

Povolená nová potravin	Specifikace				
	Xylobióza (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40	
	Cellobióza (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5	
	Oligosacharidy celkem (g/100 g)	41–77	36–72	32–71	
	Xylotrióza (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30	
	Xylotetraóza (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20	
	Xylopentaóza (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10	
	Xylohexaóza (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5	
	Xyloheptaóza (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6	
	Maltodextrin (g/100 g) ^(b)	0	20–25	0	
	Měď (mg/kg)	< 5,0			
	Olovo (mg/kg)	< 0,5			
	Arsen (mg/kg)	< 0,3			
	<i>Salmonella</i> (KTJ ^(c) /25 g)	Negativní			
	<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	Negativní			
	Kvasinky (KTJ/g)	< 10			
	Plísně (KTJ/g)	< 10			
	DP: stupeň polymerace				
	^(a) Jiné uhlovodíky zahrnují monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a cellobiózu.				
^(b) Obsah maltodextrinu se vypočítá podle množství přidaného do procesu.					
^(c) KTJ: kolonii tvořící jednotky					
^(d) MPN: nejvýše pravděpodobný počet					

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Specifikace
▼ M30 Biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>	Popis/definice: Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i>. Vlastnosti/složení: Bílkoviny: 45–55 g/100 g Dietní vláknina: 24–30 g/100 g Cukry: < 1,0 g/100 g Tuky: 7–10 g/100 g Celkový obsah popela: ≤ 12 % Obsah vody: ≤ 5 % Obsah sušiny: ≥ 95 % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 × 10³ KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 10² KTJ/g Životaschopné buňky kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> (¹⁰): < 10 KTJ/g (tj. mez detekce) Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g
▼ M9 Kvasničné beta-glukany	Popis/definice: Beta-glukany jsou komplexní polysacharidy s vysokou molekulovou hmotností (100–200 kDa), které se nacházejí v buněčné stěně mnoha kvasinek a obilovin. Chemický název „kvasničných beta-glukanů“ je (1-3), (1-6)-β-D-glukany. Beta-glukany jsou tvořeny základní strukturou složenou z glukózových zbytků spojených vazbou β-1-3 a větvených vazbami β-1-6, na kterou se β-1-4 vazbami váže chitin a mannoproteiny. Beta-glukany se izolují z kvasinek <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Terciární struktura glukanové buněčné stěny <i>Saccharomyces cerevisiae</i> se skládá z řetězců glukózových zbytků spojených vazbou β-1,3, větvených vazbami β-1,6 a tvořících základní strukturu, na kterou se β-1,4 vazbami váže chitin, β-1,6-glukany a některé mannoproteiny.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Tato nová potravina existuje ve třech různých formách: rozpustná, nerozpustná a nerozpustná ve vodě, ale dispergovatelná v mnoha tekutých matricích Chemické vlastnosti kvasničných (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) beta-glukanů: Rozpustná forma: Sacharidy celkem: > 75 % Beta-glukany (1,3/1,6): > 75 % Popel: < 4,0 % Vlhkost: < 8,0 % Bílkoviny: < 3,5 % Tuky: < 10 % Nerozpustná forma: Sacharidy celkem: > 70 % Beta-glukany (1,3/1,6): > 70 % Popel: ≤ 12 % Vlhkost: < 8,0 % Bílkoviny: < 10 % Tuky: < 20 % Forma nerozpustná ve vodě, ale dispergovatelná v mnoha tekutých matricích: (1,3)-(1,6)-β-D-glukany: > 80 % Popel: < 2,0 % Vlhkost: < 6,0 % Bílkoviny: < 4,0 % Tuky celkem: < 3,0 % <i>Mikrobiologické údaje pro formu nerozpustnou ve vodě, ale dispergovatelnou v mnoha tekutých matricích:</i> Celkový počet mikroorganismů: < 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie celkem: < 10 KTJ/g Kvasinky: < 25 KTJ/g

▼ **M9**

Povolená nová potravin	Specifikace
	Plísně: < 25 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Escherichia coli</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i>: Nepřítomnost v 1 g <i>Těžké kovy ve formě nerozpustné ve vodě, ale dispergovatelné v mnoha tekutých matricích:</i> ► M31 Olovo: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg ◀
Zeaxanthin	Popis/definice: Pigment zeaxanthin je přirozeně se vyskytující xanthofyl, jedná se o oxidovaný karotenoid. Syntetický zeaxanthin je nabízen buď ve formě rozprašováním sušeného prášku s želatinovým nebo škrobovým základem s přidáním α-tokoferolem a askorbylpalmitátem, nebo ve formě roztoku kukuřičného oleje s přidáním α-tokoferolem. Syntetický zeaxanthin se připravuje vícestupňovou chemickou syntézou z menších molekul. Oranžovočervený krystalický prášek, s lehkou nebo žádnou vůní. Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS: 144-68-3 Molekulová hmotnost: 568,9 daltonu Fyzikálně-chemické vlastnosti: Úbytek hmotnosti sušením: < 0,2 % <i>All-trans</i>-zeaxanthin: > 96 % <i>Cis</i>-zeaxanthin: < 2,0 % Ostatní karotenoidy: < 1,5 % Trifenylfosfinoxid (CAS 791-28-6): < 50 mg/kg

Povolená nová potravin	Specifikace
L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý	Popis/definice: L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý je bílý až bělavý prášek s charakteristickým zápachem. Mezinárodní nechráněný název (INN): Kyselina L-pyroglutamová, zinečnatá sůl Synonyma: 5-oxoprolin zinečnatý, pyroglutamát zinečnatý, pyrrolidon-karboxylát zinečnatý, PCA zinečnatý, pidolát L-zinečnatý CAS: 15454-75-8 Molekulární vzorec: (C₅ H₆ NO₃)₂ Zn Relativní bezvodá molekulová hmotnost: 321,4 Vzhled: Bílý až téměř bílý prášek Čistota: L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý (čistota): ≥ 98 % pH (10 % vodný roztok): 5,0–6,0 Specifická otáčivost: 19,6° až 22,8° Voda: ≤ 10,0 % Kyselina glutamová: < 2,0 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 3,0 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1,0 ppm Rtut': ≤ 0,1 ppm

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Životaschopné mezofilní bakterie celkem: $\leq 1\,000$ KTJ/g Kvasinky a plísňe: ≤ 100 KTJ/g Patogen: Nepřítomnost
(¹) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1). (²) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/175 ze dne 5. února 2015, kterým se ukládají zvláštní podmínky použitelné na dovoz guarové gumy pocházející nebo zasílané z Indie vzhledem k rizikům kontaminace pentachlorofenolem a dioxiny (Úř. věst. L 30, 6.2.2015, s. 10). ► M15 (³) Metoda OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Změněno podle Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, s. 151–166. (⁴) Metoda BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. červenec 2010;90(9):1473-8. (⁵) Odlišné hodnoty pro tyto tři parametry jsou důsledkem použití odlišných metod. (⁶) GAE: ekvivalenty kyseliny gallové. (⁷) KTJ: kolonii tvořící jednotky. ◀ ► M29 (⁸) HPLC/RI: Vysokoučinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu. (⁹) KTJ: kolonii tvořící jednotky. ◀ (¹⁰) Bezprostředně po tepelném ošetření se provede zkouška. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> během balení a/nebo skladování nové potraviny. (¹¹) 2'-fukosyl-galaktosa, glukóza, galaktosa, mannitol, sorbitol, galaktitol, trihexosa, allo-laktosa a jiné strukturně příbuzné sacharidy. ► M48 (¹²) Převedenoz mezinárodních jednotek (IU) za použití koeficientu 0,025 µg = 1 IU. ◀ (¹³) Vyjádřeno jako selen. (¹⁴) Vztahuje se na všechny fáze následující po tepelném ošetření, aby se zaručila nepřítomnost životaschopných buněk <i>Yarrowia lipolytica</i>, a zkouška se provádí bezprostředně po tepelném ošetření. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek <i>Yarrowia lipolytica</i> během balení a/nebo skladování nové potraviny.	