

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/949****ze dne 12. května 2023,****kterým se povoluje uvedení mléčného kaseinátu železa na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 16. června 2020 předložila společnost Sociétés des Produits Nestlé S.A. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost, aby byl mléčný proteinát železa, komplex železa s kaseinem získaným z kravského mléka stabilizovaný fosfátem, uveden na trh Unie jako nová potravina. Žadatel požadoval, aby byl mléčný proteinát železa používán jako zdroj železa v mléce a mléčných výrobcích v prášku, nealkoholických nápojích uváděných na trh v souvislosti s fyzickým cvičením, kakaových nápojových přípravcích v prášku, sladových náhražkách kávy v prášku nebo v tekuté formě, cereálních tyčinkách, nudlích jiných než skleněné nudle, bujónových kostkách nebo granulátech (základech na vývar), jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti, náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(3)</sup>, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 s výjimkou potravin pro kojence a malé děti a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(4)</sup> určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. Navrhovaná množství použití v doplňcích stravy uvedené v žádosti činila až 700 mg/den, což odpovídá až 14 mg železa na den. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující mléčný proteinát železa neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidaným mléčným proteinátem železa.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> 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, směrnic 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).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Dne 16. června 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o *in vitro* studii stravitelnosti mléčného proteinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku <sup>(5)</sup>; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží proteinátu železa <sup>(6)</sup>; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného proteinátu železa <sup>(7)</sup>; randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný proteinát železa ve srovnání se síranem železnatým <sup>(8)</sup>; studii akutní orální toxicity u hlodavců <sup>(9)</sup>; zprávu o posouzení příjmu mléčného proteinátu železa vyplývajícího z navrhovaných použití <sup>(10)</sup>; studijní strategii rešerše literatury provedenou žadatelem a její výsledky <sup>(11)</sup> a studii biologické přístupnosti železa z komplexů železa a kaseinu produkovaných s použitím mléka <sup>(12)</sup>, předložené na podporu žádosti.
- (5) Dne 9. října 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 a posouzení biologické dostupnosti železa v kontextu směrnice 2002/46/ES.
- (6) Dne 4. srpna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC“ <sup>(13)</sup> (Bezpečnost mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost železa z tohoto zdroje v kontextu směrnice 2002/46/ES).
- (7) Komise vyjádřila domněnku, že výraz „mléčný proteinát železa“ používaný k popisu identity nové potraviny je poměrně široký, neboť by zahrnoval veškeré bílkoviny z kravského mléka, které by mohly být použity, zatímco k výrobě dotčené nové potraviny se specificky používá kasein. Proto by novou potravinu přesněji popisoval výraz „mléčný kaseinát železa“. Komise proto požádala žadatele, aby místo „mléčný proteinát železa“ přijal pro novou potravinu označení „mléčný kaseinát železa“. V reakci na žádost Komise žadatel souhlasil s označením nové potraviny jako „mléčný kaseinát železa“.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa. V uvedeném stanovisku však úřad uvedl, že vzhledem k tomu, že nestanovil tolerovatelnou horní mez příjmu (UL), mohl by příjem železa z některých potravin a doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu překročit doporučená množství pro populaci stanovená členskými státy a že kombinovaný příjem železa z potravin a doplňků stravy obsahujících novou potravinu a z běžné stravy by byl vysoký. S ohledem na úvahy úřadu a na klíčovou úlohu železa pro lidskou fyziologii, růst a vývoj, zejména v raných fázích života, a na poměrně tenkou hranici mezi příznivými a nepříznivými účinky železa na zdraví v závislosti na příjmu se Komise domnívá, že je na místě obezřetnost.
- (9) Komise proto požádala žadatele, aby přehodnotil množství mléčného kaseinátu železa, která ve své žádosti navrhl u některých potravin, jež s největší pravděpodobností přispívají k dennímu příjmu železa, konkrétně u mléka a mléčných výrobků (množství až 950 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 19 mg železa/100 g nebo ml potraviny), kakaových nápojových přípravků (množství až 800 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 16 mg železa/100 g nebo ml potraviny), cereálních tyčinek (množství až 700 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 14 mg železa/100 g nebo ml potraviny) a u doplňků stravy (množství až 700 mg/den, což by odpovídalo až 14 mg železa/den). V reakci na žádost Komise žadatel svou žádost upravil a navrhl použití mléčného kaseinátu železa v mléce a mléčných výrobcích v množstvích nepřevyšujících 500 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 10 mg železa/100 g nebo ml potraviny, v kakaových nápojových přípravcích v množstvích nepřevyšujících 400 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 8 mg železa/100 g nebo ml potraviny,

<sup>(5)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

<sup>(6)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

<sup>(7)</sup> Sabatier M, Rytz A, Husny J, Dubascoux S, Nicolas M, Dave A, Singh H, Bodis M a Glahn RP, 2020. Impact of ascorbic acid on the *in vitro* iron bioavailability of a casein-based ironfortificant. *Nutrients*, 12, 2776. <https://doi.org/10.3390/nu12092776>.

<sup>(8)</sup> Henare SJ, Singh NN, Ellis AM, Moughan PJ, Thompson AK a Walczyk T, 2019. Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 110, 1362–1369.

<sup>(9)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2019, nezveřejněno).

<sup>(10)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

<sup>(11)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

<sup>(12)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2021, nezveřejněno).

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2022;20(9):7549.

a v cereálních tyčinkách v množstvích nepřevyšujících 350 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 7 mg železa/100 g nebo ml potraviny. Žadatel rovněž upravil svou žádost, pokud jde o použití mléčného kaseinátu železa v doplňcích stravy, a navrhl jeho použití v množstvích nepřevyšujících 700 mg/den, což odpovídá až 14 mg železa/den, v doplňcích stravy určených pro dospělé populaci a v množstvích nepřevyšujících 350 mg/den, což odpovídá až 7 mg železa/den, v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí. Žadatel dále uvedl, že upraví množství mléčného kaseinátu železa v potravinách a v doplňcích stravy uváděných na trh konkrétního členského státu tak, aby odpovídající maximální množství železa byla snížena na doporučenou hodnotu stanovenou dotčeným členským státem pro každou věkovou skupinu obyvatelstva. Komise se domnívá, že revidovaná použití by splňovala podmínky pro uvedení mléčného kaseinátu železa na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

- (10) Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že mléčný kaseinát železa, pokud je používán jako zdroj železa v mléce a mléčných výrobcích v prášku, nealkoholických nápojích uváděných na trh v souvislosti s fyzickým cvičením, kakaových nápojových přípravcích v prášku, sladových náhražkách kávy v prášku nebo v tekuté formě, cereálních tyčinkách, nudlích jiných než skleněné nudle, bujónových kostkách nebo granulátech (základech na vývar), jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti, náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 s výjimkou potravin pro kojence a malé děti a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice 2002/46/ES v množstvích nepřevyšujících 700 mg/den (14 mg železa/den) v doplňcích stravy určených pro dospělé populaci a v množstvích nepřevyšujících 350 mg/den (7 mg železa/den) v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých údajích z *in vitro* studie stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studie účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a z randomizované studie u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, které jsou obsaženy v souboru žadatele a bez nichž by úřad nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Žadatel prohlásil, že má vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti, konkrétně na *in vitro* studii stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a na randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (14) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by vědecké studie a údaje, pokud je o *in vitro* studii stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět mléčný kaseinát železa na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (15) Omezení povolení mléčného kaseinátu železa a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (16) V souladu s podmínkami používání doplňků stravy obsahujících mléčný kaseinát železa, které navrhl žadatel, a se stanoviskem úřadu, pokud jde o poměrně vysoký příjem železa z kombinovaného příjmu železa z potravin a doplňků stravy obsahujících novou potravinu a z běžné stravy, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující mléčný kaseinát železa by neměli konzumovat kojenci a děti mladší 3 let a neměly by se konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující tyto složky.
- (17) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny je kravské mléko, které je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011<sup>(14)</sup> jako jedna z řady látek či produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny obsahující mléčný kaseinát železa náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.
- (18) Mléčný kaseinát železa by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Mléčný kaseinát železa se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Mléčný kaseinát železa se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Pouze společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“<sup>(15)</sup> je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 4. června 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“.

#### Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“.

<sup>(14)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(15)</sup> Adresa: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Švýcarsko.

*Článek 4*

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.

V Bruselu dne 12. května 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Mléčný kaseinát železa	<b>Specifikovaná kategorie potravin</b>	<b>Maximální množství</b>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „mléčný kaseinát železa“. Na označení doplňků stravy obsahujících mléčný kaseinát železa musí být uveden údaj, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující mléčný kaseinát železa a/nebo jiné potraviny s přídavným železem.		Povoleno dne 4. června 2023. 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: „Société des Produits Nestlé S. A.“, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Švýcarsko. Během období ochrany údajů smí mléčný kaseinát železa uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Société des Produits Nestlé S.A.“, 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 „Société des Produits Nestlé S.A.“. Datum ukončení ochrany údajů: 4. června 2028.“
	Mléko a mléčné výrobky v prášku	500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g)			
	Nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením	85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g)			
	Kakaové nápojové přípravky v prášku	400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g)			
	Sladové náhražky kávy v prášku nebo v tekuté formě	1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g)			
	Cereální tyčinky	350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g)			
	Nudle jiné než skleněné nudle	75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g)			
	Bujónové kostky nebo granuláty (základy na vývar)	4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g)			
	Jednotlivé náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	235 mg/jedna porce (≤ 4,7 mg Fe/jedna porce) nebo 700 mg/den (≤ 14,0 mg Fe/den)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			

„Povolená nová potravina“	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé populaci	700 mg/den ( $\leq$ 14 mg Fe/den)		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí	350 mg/den ( $\leq$ 7 mg Fe/den)		

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„ <b>Mléčný kaseinát železa</b> “	<p><b>Popis:</b> Mléčný kaseinát železa je komplex železa, kaseinu a fosfátu ve formě prášku krémové nebo béžové barvy vyráběný rozpuštěním železitých solí (síranu železitého nebo chloridu železitého) v roztoku kaseinu získaném z kravského mléka za přítomnosti hydrogenfosforečnanu draselného po řadě kroků zahrnujících pasteraci, koncentraci a sušení.</p> <p><b>Vlastnosti/složení:</b>            Bílkoviny (%): 50,0–65,0            Popel (%): 20,0–40,0            Vlhkost (%): &lt; 8,0            Tuky (%): &lt; 1,0            Železo (%): 2,0–4,0            Draslík (%): 5,0–15,0            Fosfor (%): 2,0–6,0            Sodík (%): &lt; 4,0</p> <p><b>Těžké kovy:</b>            Olovo: &lt; 0,5 mg/kg            Arsen: <math>\leq</math> 1,0 mg/kg            Kadmium: &lt; 0,5 mg/kg            Rtuť: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mykotoxiny:</b>            Aflatoxin M1: <math>\leq</math> 0,02 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b>            Počet aerobních mikroorganismů: <math>\leq</math> 1 000 KTJ/g            Koliformní bakterie: <math>\leq</math> 10 KTJ/g  <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g            Kvasinky a plísně: <math>\leq</math> 10 KTJ/g</p>

Povolená nová potravina	Specifikace
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Nepřítomnost v 1 g KTJ: kolonii tvořící jednotky“