

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/460 z 20. marca 2018	L 78	2	21.3.2018
► <u>M2</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/461 z 20. marca 2018	L 78	7	21.3.2018
► <u>M3</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/462 z 20. marca 2018	L 78	11	21.3.2018
► <u>M4</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/469 z 21. marca 2018	L 79	11	22.3.2018
► <u>M5</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/991 z 12. júla 2018	L 177	9	13.7.2018
► <u>M6</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1011 zo 17. júla 2018	L 181	4	18.7.2018
► <u>M7</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1018 z 18. júla 2018	L 183	9	19.7.2018
► <u>M8</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1032 z 20. júla 2018	L 185	9	23.7.2018
► <u>M9</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1023 z 23. júla 2018	L 187	1	24.7.2018
► <u>M10</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1122 z 10. augusta 2018	L 204	36	13.8.2018
► <u>M11</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1123 z 10. augusta 2018	L 204	41	13.8.2018
► <u>M12</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1132 z 13. augusta 2018	L 205	15	14.8.2018
► <u>M13</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1133 z 13. augusta 2018	L 205	18	14.8.2018
► <u>M14</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1293 z 26. septembra 2018	L 243	2	27.9.2018
► <u>M15</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1631 z 30. októbra 2018	L 272	17	31.10.2018
► <u>M16</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1632 z 30. októbra 2018	L 272	23	31.10.2018

► <u>M17</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1633 z 30. októbra 2018	L 272	29	31.10.2018
► <u>M18</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1647 z 31. októbra 2018	L 274	51	5.11.2018
► <u>M19</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1648 z 29. októbra 2018	L 275	1	6.11.2018
► <u>M20</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1991 z 13. decembra 2018	L 320	22	17.12.2018
► <u>M21</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2016 z 18. decembra 2018	L 323	1	19.12.2018
► <u>M22</u>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2017 z 18. decembra 2018	L 323	4	19.12.2018



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2470

z 20. decembra 2017,

**ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade
s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283
o nových potravinách**

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Únijný zoznam povolených nových potravín

Týmto sa zriaďuje a v prílohe k tomuto nariadeniu sa stanovuje únijný zoznam nových potravín povolených na umiestňovanie na trh v rámci Únie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼ M9*PRÍLOHA***ÚNIJNÝ ZOZNAM NOVÝCH POTRAVÍN****Obsah zoznamu**

1. Únijný zoznam sa skladá z tabuliek 1 a 2.
2. Tabuľka 1 obsahuje povolené nové potraviny a tieto informácie:
 - Stĺpec 1: Povolená nová potravina
 - Stĺpec 2: Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať. Tento stĺpec sa ďalej rozdeľuje na dve časti: Konkrétna kategória potravín a Najvyššie prípustné množstvá
 - Stĺpec 3: Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie
 - Stĺpec 4: Iné požiadavky
3. Tabuľka 2 obsahuje špecifikácie nových potravín a tieto informácie:
 - Stĺpec 1: Povolená nová potravina
 - Stĺpec 2: Špecifikácie

Tabuľka 1: Povolené nové potraviny

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Kyselina <i>N</i>-acetyl-D-neuramínová	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „kyselina <i>N</i>-acetyl-D-neuramínová“. Na výživových doplnkoch obsahujúcich kyselinu <i>N</i>-acetyl-D-neuramínovú sa musí uvádzať informácia o tom, že výživový doplnok by sa nemal dávať dojčatám, malým deťom a deťom mladším ako 10 rokov, ak konzumujú materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou kyselinou <i>N</i>-acetyl-D-neuramínovou v rozmedzí tých istých dvadsiatich štyroch hodín.		
	Počiatočná a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 ⁽¹⁾	0,05 g/l zmiešanej výživy			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,05 g/kg v prípade tuhých potravín			
	Potraviny na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú tieto výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie vyššie ako najvyššie prípustné množstvá stanovené pre kategóriu uvedenú v tabuľke, ktorá zodpovedá daným výrobkom.			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,2 g/l (nápoje) 1,7 g/kg (tyčinky)			
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu, v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014 ⁽²⁾	1,25 g/kg			
	Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,05 g/l			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka, ktoré boli po fermentácii tepelne ošetrené, ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené	0,05 g/l (nápoje) 0,4 g/kg (tuhé potraviny)			
	Analógy mliečnych výrobkov vrátane bieli-diel do nápojov	0,05 g/l (nápoje) 0,25 g/kg (tuhé potraviny)			
	Cereálne tyčinky	0,5 g/kg			
	Stolové sladidlá	8,3 g/kg			
	Ovocné nápoje a nápoje na báze zeleniny	0,05 g/l			
	Ochutené nápoje	0,05 g/l			
	Výberová káva, čaj, bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylinných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov	0,2 g/kg			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ ⁽³⁾	300 mg/deň pre celkovú populáciu vo veku nad 10 rokov 55 mg/deň pre dojčatá 130 mg/deň pre malé deti 250 mg/deň pre deti vo veku od 3 do 10 rokov			
Sušená dužina plodu <i>Adansonia digitata</i> (baobab)	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „dužina plodov baobabu“.		

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Extrakt z bunko- vých kultúr <i>Ajuga reptans</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím podobného extraktu kvitnúcich nadzemných častí zbehovca plazivého (<i>Ajuga reptans</i>) vo výživových doplnkoch			
L-alanyl-L-glutamín	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“				
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti				
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
Riasový olej z mikrorias <i>Ulkenia</i> sp.	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá DHA	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Ulkenia</i> sp.“.		
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane mliečnych nápojov)	60 mg/100 ml			
Olej zo semien <i>Allanblackia</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej zo semien <i>Allanblackia</i> “.		
	Žlté tukové nátierky a smotanové nátierky	20 g/100 g			
Extrakt z listov <i>Aloe macroclada</i> Baker	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím podobného gélu získaného z <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. vo výživových doplnkoch			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné kombinované množstvá DHA a EPA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lipidový extrakt z kôrovca pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v syrových výrobkoch 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje Nápoje na báze mlieka Nápoje z analógov mliečnych výrobkov	80 mg/100 ml			
	Roztierateľné tuky a zálievky	600 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 ml			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Energetické/cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	3 000 mg/deň pre bežnú populáciu 450 mg/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
Olej bohatý na fosfolipidy získavaný z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné kombinované množstvá DHA a EPA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lipidový extrakt z kôrovca pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v syrových výrobkoch 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje Nápoje na báze mlieka Nápoje z analógov mliečnych výrobkov	80 mg/100 ml			
	Roztieraťelné tuky a zálievky	600 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 ml			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Energetické/cereálne tyčinky	500 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	3 000 mg/deň pre bežnú populáciu 450 mg/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
Olej s vysokým obsahom kyseliny arachidónovej z huby <i>Mortierella alpina</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z huby <i>Mortierella alpina</i> “ alebo „olej z <i>Mortierella alpina</i> “.		
	Počiatočná a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Potraviny na osobitné lekárske účely pre predčasne narodené deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			

▼ M9

Povolená nová potravinová	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Argánový olej z <i>Argania spinosa</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „argánový olej“ a v prípade, že sa používa ako pochutina, na označení je uvedené „rastlinný olej iba na použitie ako pochutina“.		
	Ako pochutina	Nešpecifikované			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím rastlinných olejov			
Oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias <i>Haematoctoccus pluvialis</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „astaxantín“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V prípade oleorezínu 40 – 80 mg/deň, čo predstavuje ≤ 8 mg astaxantínu na deň			
Semená bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Ovocné šťavy a nápoje zo zmesi ovocných/zeleninových štiav	3 g/200 ml v prípade pridania celých semien bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)			
Výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov“ alebo „fermentovaný sójový výťažok“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	4,5 g/deň			
Bovinný laktoferín	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „laktoferín z kravského mlieka“.		
	Počiatočná a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 (na priamu konzumáciu ako nápoj)	100 mg/100 ml			
	Potraviny na báze mlieka určené pre malé deti (na priamu konzumáciu ako jedlo/nápoj)	200 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Spracované potraviny na báze obilnín (tuhé)	670 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	Najviac 3 g/deň, podľa individuálnych potrieb			
	Nápoje na báze mlieka	200 mg/100 g			
	Nápojové zmesi v prášku na báze mlieka (na priamu konzumáciu ako nápoj)	330 mg/100 g			
	Nápoje na báze fermentovaného mlieka (vrátane jogurtových nápojov)	50 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje	120 mg/100 g			
	Výrobky na báze jogurtu	80 mg/100 g			
	Výrobky na báze syra	2 000 mg/100 g			
	Zmrzlina	130 mg/100 g			
	Koláče a sladké pečivo	1 000 mg/100 g			
	Cukríky	750 mg/100 g			
	Žuvačky	3 000 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
▼ M16 Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „srvátkový bielkovinový izolát“. Na výživových doplnkoch obsahujúcich zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka sa musí uviesť táto informácia: „Tento výživový doplnok by nemali konzumovať deti do veku troch rokov/dospievajúci mladší ako osemnásť (*) rokov“ (*) v závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Armor Protéines S.A.S., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Pharmena S.A. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku) 3,9 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	30 mg/100 g (v prášku) 4,2 mg/100 ml (rekonštituované)			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia pojmov v nariadení (EÚ) č. 609/2013	300 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	58 mg/deň v prípade malých detí 380 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov 610 mg/deň v prípade dospelých			
	Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES	58 mg/deň v prípade malých detí 250 mg/deň v prípade detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich vo veku do 18 rokov 610 mg/deň pre dospelých			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej zo semien <i>Buglossoides arvensis</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá kyseliny stearidónovej (STA)</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „rafinovaný olej <i>Buglossoides</i> “.		
	Mliečne výrobky a ich analógy	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g v nápojoch			
	Syr a výrobky zo syra	750 mg/100 g			
	Maslo a iné tukové a olejové emulzie vrátane nátierok (nie na varenie alebo vyprážanie)	750 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	625 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	500 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			

▼ M9

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z <i>Calanus finmarchicus</i> (kôrovce)“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2,3 g/deň			
Základ žuvacej gumy (monometoxypolyetylén glykol)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „základ žuvacej gumy (obsahujúci maleínovaný homopolymér 2-metylbuta-1,3-diénu s esterami polyetylén glykolmonometyléteri)“ alebo „základ žuvacej gumy (vrátane č. CAS: 1246080-53-4)“.		
	Žuvacia guma	8 %			
Základ žuvacej gumy (kopolymér metyl-vinyl-éteru a anhydridu kyseliny maleínovej)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „základ žuvacej gumy (obsahujúci kopolymér metyl-vinyl-éteru a anhydridu kyseliny maleínovej)“ alebo „základ žuvacej gumy (vrátane č. CAS: 9011-16-9)“.		
	Žuvacia guma	2 %			
Šalviový olej (<i>Salvia hispanica</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „šalviový olej (<i>Salvia hispanica</i>)“.		
	Tuky a oleje	10 %			
	Čistý šalviový olej	2 g/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2 g/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Semená šalvie aztéckej (<i>Salvia hispanica</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „semená šalvie aztéckej (<i>Salvia hispanica</i>)“. 2. Balené semená šalvie aztéckej (<i>Salvia hispanica</i>) sa označia doplňujúcim označením na účely informovania spotrebiteľa o tom, že maximálny denný príjem je najviac 15 g.		
	Chlieb	5 % (celé alebo drvené semená šalvie aztéckej)			
	Pekárske výrobky	10 % celých semien šalvie aztéckej			
	Raňajkové cereálie	10 % celých semien šalvie aztéckej			
	Ovocné, orechové a semenné zmesi	10 % celých semien šalvie aztéckej			
	Ovocné šťavy a nápoje zo zmesi ovocných/zeleninových štiav	15 g/deň v prípade pridania celých, drvených alebo mletých semien šalvie aztéckej			
	Balené semená šalvie aztéckej predávané samostatne	15 g/deň v prípade celých semien šalvie aztéckej			
	Ovocné nátierky	1 % celých semien šalvie aztéckej			
	Jogurt	1,3 g celých semien šalvie aztéckej na 100 g jogurtu alebo 4,3 g celých semien šalvie aztéckej na 330 g jogurtu (porcia).			
	Sterilizované hotové jedlá na báze obilnínových, pseudoobilnínových a/alebo strukovínových zŕn	5 % celých semien šalvie aztéckej			
Chítínglukán z <i>Aspergillus niger</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „chítínglukán z <i>Aspergillus niger</i> “.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	5 g/deň			
Chítínglukánový komplex z <i>Fomes fomentarius</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „chítínglukán z <i>Fomes fomentarius</i> “.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	5 g/deň			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Extrakt chitozάνu z húb (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt chitozάνu z <i>Agaricus bisporus</i> “ alebo „extrakt chitozάνu z <i>Aspergillus niger</i> “.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím chitozάνu z kôrovcov vo výživových doplnkoch			
Chondroitín-sulfát	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „chondroitín sulfát získavaný mikrobiologickou fermentáciou a sulfatáciou“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	1 200 mg/deň			
Pikolinát chromitý	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá celkového chrómu</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „pikolinát chromitý“.		
	Potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 609/2013	250 µg/deň			
	Potraviny obohatené v súlade s nariadením (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾				
Bylina <i>Cistus incanus</i> L. <i>Pandalis</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „bylina <i>Cistus incanus</i> L. <i>Pandalis</i> “.		
	Bylinné nálevy	Predpokladaný denný príjem: 3 g bylín/deň (2 šálky/deň)			
Citikolín	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „citikolín“. 2. Na označení potravín obsahujúcich citikolín sa musí uvádzať informácia o tom, že výrobok nie je určený na konzumáciu deťmi.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	500 mg/day			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	250 mg na porciu a maximálna denná spotreba 1 000 mg			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
<i>Clostridium butyricum</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „ <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)“ alebo „ <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	1,35 × 10 ⁸ JTK/deň			
Extrakt z odtučneného kakaového prášku	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Spotrebiteľov treba poučiť o tom, že maximálne denné prípustné množstvo spotreby je 600 mg polyfenolov, čo zodpovedá 1,1 g extraktu z odtučneného kakaového prášku.		
	Výživové tyčinky	1 g/deň a 300 mg polyfenolov, čo zodpovedá maximálne 550 mg extraktu z odtučneného kakaového prášku v jednej porcii jedla (alebo výživového doplnku)			
	Nápoje na báze mlieka				
	Všetky ostatné potraviny (vrátane výživových doplnkov v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“), ktoré sa stali nositeľmi funkčných zložiek a ktoré sú zvyčajne určené na spotrebu pre dospelých dbajúcich o svoje zdravie				
Extrakt z nízkoťučného kakaa	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Spotrebiteľov treba poučiť o tom, že maximálne denné prípustné množstvo spotreby je 600 mg kakaových flavanolov.		
	Potraviny vrátane výživových doplnkov v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“	730 mg na porciu a približne 1,2 g/deň			
Olej zo semien koriandra (<i>Coriandrum sativum</i>)	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej zo semien koriandra“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	600 mg/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
▼ M15 Extrakt z brusníc v prášku	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z brusníc v prášku“		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu – extrakt z brusníc v prášku – umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Ocean Spray Cranberries Inc., okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo ho získa so súhlasom spoločnosti Ocean Spray Cranberries Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	350 mg/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Sušené ovocie <i>Crataegus pinnatifida</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sušené ovocie <i>Crataegus pinnatifida</i> “.		
	Bylinné nálevy	V súlade s bežným použitím <i>Crataegus pinnatifida</i>			
	Džemy a rôsoly (želé) v súlade so smernicou 2001/113/ES ⁽⁵⁾				
	Kompóty				
ALFA-cyklodextrín	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „alfa-cyklodextrín“ alebo „ α -cyklodextrín“.		
Gama-cyklodextrín	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „gama-cyklodextrín“ alebo „ γ -cyklodextrín“.		
Olúpané zrná <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf (tradičná potravina z tretej krajiny)	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Olúpané zrná fonio (<i>Digitaria exilis</i>)“.		
Prípravok dextran produkovaný baktériou <i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „dextran“.		
	Pekárske výrobky	5 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Diacylglycerolový olej rastlinného pôvodu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „diacylglycerolový olej rastlinného pôvodu (s obsahom diacylglycerolov minimálne 80 %)“.		
	Pokrmové oleje				
	Tukové nátierky				
	Šalátové dressingy				
	Majonéza				
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotností (vo forme nápojov)				
	Pekárske výrobky				
	Jogurtové výrobky				
Dihydrokapsiát (DHC)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „dihydrokapsiát“. 2. Výživové doplnky obsahujúce syntetický dihydrokapsiát budú označené ako „neurčené pre deti do 4,5 roka“.		
	Cereálne tyčinky	9 mg/100 g			
	Sušienky, kekсы a kreky	9 mg/100 g			
	Ryžové snacky	12 mg/100 g			
	Nápoje sýtené oxidom uhličitým, riediteľné nápoje, nápoje na báze ovocnej šťavy	1,5 mg/100 ml			
	Zeleninové nápoje	2 mg/100 ml			
	Nápoje na báze kávy, nápoje na báze čaju	1,5 mg/100 ml			
	Ochutená voda – neperlivá	1 mg/100 ml			
	Predvarená ovsená kaša	2,5 mg/100 g			
	Ostatné obilniny	4,5 mg/100 g			
	Zmrzlina, mliečne dezerty	4 mg/100 g			
	Pudingové zmesi (na priamu konzumáciu)	2 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Výrobky na báze jogurtu	2 mg/100 g			
	Čokoládové cukrovinky	7,5 mg/100 g			
	Tvrde cukríky	27 mg/100 g			
	Žuvačky bez cukru	115 mg/100 g			
	Bielidlo/náhrada smotany	40 mg/100 g			
	Sladidlá	200 mg/100 g			
	Polievky (na priamu konzumáciu)	1,1 mg/100 g			
	Šalátový dresing	16 mg/100 g			
	Rastlinná bielkovina	5 mg/100 g			
	Jedlá na priamu konzumáciu	3 mg/dávka jedla			
	Náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	3 mg/dávka jedla			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme nápojov)	1 mg/100 ml			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	3 mg/jeden príjem 9 mg/deň			
	Nealkoholické nápojové zmesi v prášku	14,5 mg/kg, čo zodpovedá 1,5 mg/100 ml			
▼ M13 Sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> “.		Povolená 3. septembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	9,4 mg/deň			

▼ **M13**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
					Žiadateľ: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu, sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i>, umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Desert Labs, Ltd, okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Desert Labs, Ltd. Dátum ukončenia ochrany údajov: 3. septembra 2023.

▼ **M9**

Suchý extrakt z bunkových kultúr <i>Lippia citriodora</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „suchý extrakt z <i>Lippia citriodora</i> z bunkových kultúr HTN [®] Vb“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	V súlade s bežným použitím podobného extraktu z listov <i>Lippia citriodora</i> vo výživových doplnkoch			

▼ M9

Povolená nová potravinová	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea angustifolia</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím podobného extraktu z koreňa <i>Echinacea angustifolia</i> vo výživových doplnkoch			
Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea purpurea</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „suchý extrakt z <i>Echinacea purpurea</i> z bunkových kultúr HTN® Vb“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím podobného extraktu z kvetov v súkvetí <i>Echinacea angustifolia</i> vo výživových doplnkoch			
Olej z <i>Echium plantagineum</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá kyseliny stearidónovej (STA)</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „rafinovaný olej z hadince skorocelového“.		
	Mliečne výrobky a jogurtové nápoje dodávané v jednotlivých dávkach	250 mg/100 g; 75 mg/100 g v nápojoch			
	Syrové prípravky	750 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a zálievky	750 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	625 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	500 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
▼ M18 Hydrolyzát vaječnej membrány	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „hydrolyzát vaječnej membrány“.		Povolená 25. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu hydrolyzát vaječnej membrány umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Biova, LLC. okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Biova, LLC. Dátum ukončenia ochrany údajov: 25. november 2023.
	Výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES, v ktorej sú nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, určené pre bežnú dospelú populáciu	450 mg/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	►M18 Ochrana údajov ◀
Epigalokatechín galát ako purifikovaný extrakt z listov zeleného čaju (<i>Camellia sinensis</i>)	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Na označení potravín sa musí uvádzať informácia, že spotrebitelia by nemali skonzumovať viac než 300 mg extraktu denne.		
	Potraviny vrátane výživových doplnkov v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“	150 mg extraktu v jednej porcii potraviny alebo výživového doplnku			
L-ergotioneín	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „L-ergotioneín“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	30 mg/deň pre bežnú populáciu (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien) 20 mg/deň pre deti staršie ako 3 roky			
Nátrium-feredetát	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo (vyjadrené ako bezvodá EDTA)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „nátrium-feredetát“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	18 mg/deň pre deti 75 mg/deň pre dospelých			
	Potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 609/2013	12 mg/100 g			
	Potraviny obohatené v súlade s nariadením (ES) č. 1925/2006				
Fosforečnan amónno-železnatý	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fosforečnan amónno-železnatý“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	Má sa používať v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (EÚ) č. 609/2013 a/alebo nariadením (ES) č. 1925/2006			
	Potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 609/2013				
	Potraviny obohatené v súlade s nariadením (ES) č. 1925/2006				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Peptidy z rýb <i>Sardinops sagax</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá peptidového výrobku z rýb</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „peptidy z rýb (<i>Sardinops sagax</i>)“.		
	Potraviny na báze jogurtu, jogurtové nápoje, fermentované mliečne výrobky a sušené mlieko	0,48 g/100 g (pripravené na priamu konzumáciu ako jedlo/nápoj)			
	Ochutená voda a nápoje na báze zeleniny	0,3 g/100 g (pripravené na priamu konzumáciu ako nápoj)			
	Raňajkové cereálie	2 g/100 g			
	Polievky, vývary a polievky v prášku	0,3 g/100 g (pripravené na priamu konzumáciu ako jedlo)			
Flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	Najvyššie prípustné množstvo flavonoidov z <i>Glycyrrhiza glabra</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.“. 2. Na označení potravín, do ktorých bol tento výrobok pridaný ako nová zložka potravín, sa musí uvádzať, že: a) výrobok by nemali konzumovať tehotné a dojčiace ženy, deti a dospelávajúca mládež a b) osoby, ktoré užívajú lieky viazané na lekárske predpis, by mali výrobok konzumovať výlučne pod lekárske dozorom; c) maximálny príjem flavonoidov by nemal prekročiť 120 mg denne.	Nápoje obsahujúce flavonoidy sa musia konečnému spotrebiteľovi ponúkať ako jednotlivé porcie.	
	Nápoje na báze mlieka	120 mg/deň			
	Nápoje na báze jogurtu				
	Nápoje na báze ovocia alebo zeleniny				
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	120 mg/deň			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	120 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	120 mg/deň			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
			3. Množstvo flavonoidov v konečnej potravine musí byť uvedené na označení potraviny, ktorá ho obsahuje.		
Fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Fucus vesiculosus</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Fucus vesiculosus</i> “.		
	Potraviny vrátane výživových doplnkov, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“, pre bežnú populáciu	250 mg/deň			
Fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Undaria pinnatifida</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Undaria pinnatifida</i> “.		
	Potraviny vrátane výživových doplnkov, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“, pre bežnú populáciu	250 mg/deň			
2'-fukozyllaktóza	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „2'-fukozyllaktóza“. 2. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že sa v ten istý deň konzumovali iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou. 3. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy určených pre malé deti sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou.		
	Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	1,2 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,2 g/l v nápojoch			
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	1,2 g/l v nápojoch			
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Analogý mliečnych výrobkov vrátane bieliadiel do nápojov	1,2 g/l v nápojoch			
		12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
		400 g/kg v bielišliach			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Cereálne tyčinky	12 g/kg			
	Stolové sladidlá	200 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,2 g/l samostatne alebo v kombinácii najviac s 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraózy v pomere 2: 1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,2 g/l samostatne alebo v kombinácii najviac s 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraózy v pomere 2: 1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch				
	1,2 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu				

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch pridaných samostatne alebo v kombinácii najviac s 0,6 g/l lakto- <i>N</i> -neotetraózu v pomere 2: 1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	4,8 g/l v nápojoch			
		40 g/kg v tyčinkách			
	Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014	60 g/kg			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Ochutené nápoje	1,2 g/l			
	Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylinných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	9,6 g/l – najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá	3,0 g/deň pre bežnú populáciu			
		1,2 g/deň pre malé deti			
Galaktooligosacharid	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo [vyjadrené ako hmotnostný podiel galaktooligosacharidu (v kg) a konečnej potraviny (v kg)]</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	0,333			
	Mlieko	0,020			
	Mliečne nápoje	0,030			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme nápojov)	0,020			
	Nápoje z analógov mliečnych výrobkov	0,020			
	Jogurt	0,033			
	Dezerty na báze mliečnych výrobkov	0,043			
	Mrazené dezerty na báze mliečnych výrobkov	0,043			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Ovocné a energetické nápoje	0,021			
	Nápoje na náhradu dávky jedla pre dojčatá	0,012			
	Detské šťavy	0,025			
	Detské jogurtové nápoje	0,024			
	Detské dezerty	0,027			
	Detské desiate	0,143			
	Detské cereálie	0,027			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	0,013			
	Šťavy	0,021			
	Náplne do ovocných koláčov	0,059			
	Ovocné prípravky	0,125			
	Tyčinky	0,125			
	Cereálie	0,125			
	Počiatočná a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,008			
Glukózamín hydrochlorid	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím glukózamínu z mäkkýšov v potravinách			
	Potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 609/2013				
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
Glukózamín sulfát KCl	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím glukó-zamínu z mäkkýšov v potravinách			
Glukózamín sulfát NaCl	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím glukó-zamínu z mäkkýšov v potravinách			
Guarová guma	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „guarová guma“. 2. Na označení potravín, ktoré ju obsahujú, musí byť uvedené, že deťom do 8 rokov veku hrozia pri konzumácii guarovej gummy zažívacie ťažkosti. Napríklad v znení: „Nadmerná konzumácia týchto výrobkov môže spôsobiť tráviace ťažkosti, najmä u detí mladších ako 8 rokov“. 3. V prípade mliečnych a cereálnych výrobkov balených spolu v dvoch oddelených priehradkách musí byť v návode na spotrebu uvedené, že pred konzumáciou		
	Čerstvé mliečne výrobky ako jogurty, kyslé mlieko, čerstvé syry a iné mliečne lahôdky.	1,5 g/100 g			
	Tekuté potraviny na báze ovocia a zeleniny (typu „smoothie“)	1,8 g/100 g			
	Ovocné alebo zeleninové kompóty	3,25 g/100 g			
	Obilniny predávané spolu s mliečnym výrobkom balené v dvoch oddelených priehradkách	10 g/100 g v obilninách neprítomnosť v pripojenom mliečnom výrobku 1 g/100 g vo výrobku hotovom na konzumáciu			

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
			je nutné zmiešať obilné vločky a mliečny výrobok, aby sa zohľadnilo prípadné riziko tráviacich ťažkostí.		
Tepelne ošetrované mliečne výrobky fermentované baktériami <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá			
	Fermentované mliečne výrobky (v tekutej a polotekutej forme, ako aj vo forme prášku sušeného rozprašovaním)				
Hydroxytyrozol	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „hydroxytyrozol“. Na označení potravinových výrobkov obsahujúcich hydroxytyrozol sa musia uvádzať tieto informácie: a) Tento potravinový výrobok by nemali konzumovať deti mladšie ako tri roky a tehotné a dojčiace ženy; b) Tento potravinový výrobok by sa nemal používať na varenie, pečenie ani vyprážanie.		
	Rybí olej a rastlinné oleje [okrem olivových olejov a olejov z olivových výliskov, ako sú vymedzené v časti VIII prílohy VII k nariadeniu (EÚ) č. 1308/2013 ⁽⁶⁾], umiestňované na trh ako také	0,215 g/kg			
	Roztierateľné tuky, ako sú vymedzené v časti VII prílohy VII k nariadeniu (EÚ) č. 1308/2013, umiestňované na trh ako také	0,175 g/kg			
Proteín modifikujúci štruktúru ľadu typu III HPLC 12	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „proteín modifikujúci štruktúru ľadu“.		
	Jedlý ľad	0,01 %			
Vodné extrakty sušených listov <i>Ilex guayusa</i>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakty sušených listov <i>Ilex guayusa</i> “.		
	Bylinné nálevy	V súlade s bežným použitím podobného vodného extraktu zo sušených listov <i>Ilex paraguariensis</i> v bylinných nálevoch a vo výživových doplnkoch			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Izomaltooligosacharid	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „izomaltooligosacharid“. 2. Potraviny obsahujúce novú zložku musia byť označené ako „zdroj glukózy“.		
	Nealkoholické nápoje so zníženou energetickou hodnotou	6,5 %			
	Energetické nápoje	5,0 %			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov (vrátane izotonických nápojov)	6,5 %			
	Ovocné šťavy	5 %			
	Spracovaná zelenina a zeleninové šťavy	5 %			
	Iné nealkoholické nápoje	5 %			
	Cereálne tyčinky	10 %			
	Keksy, sušienky	20 %			
	Raňajkové cereálne tyčinky	25 %			
	Tvrde cukríky	97 %			
	Mäkké cukríky/čokoládové tyčinky	25 %			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (v tyčinkách alebo na báze mlieka)	20 %			
Izomaltulóza	Nešpecifikované		1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „izomaltulóza“. 2. Názov novej potraviny na označení musí dopĺňať text „izomaltulóza je zdrojom glukózy a fruktózy“.		
Laktitol	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo</i>	Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „laktitol“.		
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ (kapsuly, tablety alebo prášok), určené pre dospelých	20 g/deň			

▼ **M14**

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Lakto-<i>N</i>-neotetraóza	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lakto- <i>N</i> -neotetraóza“. 2. Na označení výživových doplnkov s obsahom lakto- <i>N</i> -neotetraózy sa musí uvádzať informácia, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že sa v ten istý deň konzumovali iné potraviny s pridanou lakto- <i>N</i> -neotetraózou. 3. Na označení výživových doplnkov s obsahom lakto- <i>N</i> -neotetraózy určených pre malé deti sa musí uvádzať informácia, že doplnky by sa nemali užívať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou lakto- <i>N</i> -neotetraózou.		
	Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,6 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,6 g/l v nápojoch 9,6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	0,6 g/l v nápojoch 9,6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Analógy mliečnych výrobkov vrátane bieliadiel do nápojov	0,6 g/l v nápojoch 6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 200 g/kg v bielidlách			
	Cereálne tyčinky	6 g/kg			
	Stolové sladidlá	100 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,6 g/l v kombinácii najviac s 1,2 g/l 2'-fukozyllaktózy v pomere 1: 2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,6 g/l v kombinácii najviac s 1,2 g/l 2'-fukozyllaktózy v pomere 1: 2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 0,6 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,6 g/l v nápojoch na báze mlieka a v podobných výrobkoch, do ktorých je pridaná samostatne alebo v kombinácii s 2'-fukozyllaktózou v pomere 1: 2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	2,4 g/l v nápojoch 20 g/kg v tyčinkách			
	Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014	30 g/kg			
	Ochutené nápoje	0,6 g/l			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať	Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylinných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	4,8 g/l – najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá	1,5 g/deň pre bežnú populáciu 0,6 g/deň pre malé deti		

▼ **M20**

Bobuľové plody
Lonicera caerulea L.
(haskap)

(tradičná potravina
z tretej krajiny)

Nešpecifikované

Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Plody haskap (*Lonicera caerulea*)“.

▼ **M9**

**Extrakt z listov
lucerny siatej**
(*Medicago sativa*)

Konkrétna kategória potravín

Najvyššie prípustné množstvá

Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“

10 g/deň

Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „proteín z lucerny siatej (*Medicago sativa*)“ alebo „proteín z lucerny (alfalfa) (*Medicago sativa*)“.

Lykópén

Konkrétna kategória potravín

Najvyššie prípustné množstvá

Nápoje na báze ovocných/zeleninových štiav (vrátane koncentrátov)

2,5 mg/100 g

Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov

2,5 mg/100 g

Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti

8 mg/dávka jedla

Cereálie na prípravu raňajok

5 mg/100 g

Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lykópén“.

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Tuky a dresingy	10 mg/100 g			
	Iné polievky ako rajčiakové	1 mg/100 g			
	Chlieb (vrátane chrumkavého chleba)	3 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	15 mg/deň			
Lykopén z <i>Blakeslea trispora</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lykopén“.		
	Nápoje na báze ovocných/zeleninových štiav (vrátane koncentrátov)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	2,5 mg/100 g			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	8 mg/dávka jedla			
	Cereálie na prípravu raňajok	5 mg/100 g			
	Tuky a dresingy	10 mg/100 g			
	Iné polievky ako rajčiakové	1 mg/100 g			
	Chlieb (vrátane chrumkavého chleba)	3 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	15 mg/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Lykopén z rajčiakov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lykopén“.		
	Nápoje na báze ovocných/zeleninových štiav (vrátane koncentrátov)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	2,5 mg/100 g			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	8 mg/dávka jedla			
	Cereálie na prípravu raňajok	5 mg/100 g			
	Tuky a dresingy	10 mg/100 g			
	Iné polievky ako rajčiakové	1 mg/100 g			
	Chlieb (vrátane chrumkavého chleba)	3 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	15 mg/deň			
Lykopénový oleorezín z rajčiakov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá lykopénu</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lykopénový oleorezín z rajčiakov“.		
	Nápoje na báze ovocných/zeleninových štiav (vrátane koncentrátov)	2,5 mg/100 g			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	2,5 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	8 mg/dávka jedla			
	Cereálie na prípravu raňajok	5 mg/100 g			
	Tuky a dresingy	10 mg/100 g			
	Iné polievky ako rajčiakové	1 mg/100 g			
	Chlieb (vrátane chrumkavého chleba)	3 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Citran-jablčnan horečnatý	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „citran-jablčnan horečnatý“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“				
Výťažok z kôry magnólie	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „výťažok z kôry magnólie“.		
	Mentolové cukríky (cukrovinky)	0,2 % na osvieženie dychu. Na základe maximálnej hladiny inkorporácie (0,2 %) a maximálnej hmotnosti žuvačky/mentolového cukríka (1,5 g) obsahuje každá porcia žuvačky alebo mentolového cukríka maximálne 3 mg výťažku z kôry magnólie.			
	Žuvacia guma				
Olej z kukuričných klíčkov s vysokým obsahom nezmyditeľného podielu	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olejový extrakt z kukuričných klíčkov“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2 g/deň			
	Žuvacia guma	2 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Metylcelulóza	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „metylcelulóza“.	Metylcelulóza sa nesmie používať v potravinách, ktoré sa pripravujú pre malé deti	
	Jedlý ľad	2 %			
	Ochutené nápoje				
	Ochutené alebo neochutené výrobky z fermentovaného mlieka				
	Studené dezerty (výrobky na báze mlieka, tukov, ovocia, obilnín, vajec)				
	Ovocné prípravky (dužiny, pretlaky alebo kompóty)				
	Polievky a vývary				
1-metylnikotínamid-chlorid	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „1-metylnikotínamidchlorid“.		
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	58 mg/deň			

▼ **M11**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
					ochrany údajov smie novú potravinu 1-metylnikotínamidchlorid umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Pharmena S.A., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Pharmena S.A. Dátum ukončenia ochrany údajov: 2. septembra 2023.
Glukózamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „glukózamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej“ alebo „SMTHF-glukózamín“.		
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, ako zdroj kyseliny listovej				
Metýlsilántriol (organický kremík)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá kremíka</i>	Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „organický kremík (metýlsilántriol)“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ určené pre dospelých (v kvapalnej forme)	10,40 mg/deň			

▼ **M9**

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Mycéliový extrakt z huby Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z huby <i>Lentinula edodes</i> “ alebo „extrakt z huby Shiitake“.		
	Pekárske výrobky	2 ml/100 g			
	Nealkoholické nápoje	0,5 ml/100 ml			
	Pripravené hotové jedlá	2,5 ml na jednu dávku jedla			
	Potraviny na báze jogurtu	1,5 ml/100 ml			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2,5 ml na dennú dávku			
Šťava z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „šťava z noni“ alebo „šťava z ovocia <i>Morinda citrifolia</i> “.		
	Nápoje na báze pasterizovaného ovocia a pasterizovaných ovocných nektárov	30 ml na jednu porciu (do 100 % šťavy z noni) alebo 20 ml dvakrát denne, maximálne 40 ml denne			
Prášok zo šťavy z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	6,6 g/deň (čo zodpovedá 30 ml šťavy z noni)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „prášok zo šťavy z noni“ alebo „prášok zo šťavy z ovocia <i>Morinda citrifolia</i> “.		
Pyré a koncentrát z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je: v prípade pyrė: „pyré z ovocia <i>Morinda citrifolia</i> “ alebo „pyré z ovocia noni“ v prípade koncentrátu: „koncentrát z ovocia <i>Morinda citrifolia</i> “ alebo „koncentrát z ovocia noni“.		
		Pyrė			
	Cukríky/cukrovinky	45 g/100 g			
	Cereálne tyčinky	53 g/100 g			
	Výživné nápojové zmesi v prášku (v sušine)	53 g/100 g			
	Sýtené nápoje	11 g/100 g			
	Zmrzlina a sorbet	31 g/100 g			
	Jogurt	12 g/100 g			
	Sušienky	53 g/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Sladké pečivo, koláče a pečivo	53 g/100 g			
	Raňajkové cereálie (celozrnné)	88 g/100 g			
	Džemy a rôsoly (želé) v súlade so smernicou 2001/113/ES	133 g/100 g Množstvo pred spracovaním potrebné na výrobu 100 g konečného výrobku			
	Sladké nátierky, plnky a polevy	31 g/100 g			
	Omáčky, nálevy, šťavy a koreninové zmesi	88 g/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	26 g/deň			
		Koncentrát			
	Cukríky/cukrovinky	10 g/100 g			
	Cereálne tyčinky	12 g/100 g			
	Výživné nápojové zmesi v prášku (v sušine)	12 g/100 g			
	Sýtené nápoje	3 g/100 g			
	Zmrzlina a sorbet	7 g/100 g			
	Jogurt	3 g/100 g			
	Sušienky	12 g/100 g			
	Sladké pečivo, koláče a pečivo	12 g/100 g			
	Raňajkové cereálie (celozrnné)	20 g/100 g			
	Džemy a rôsoly (želé) v súlade so smernicou 2001/113/ES	30 g/100 g			
	Sladké nátierky, plnky a polevy	7 g/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Omáčky, nálevy, šťavy a koreninové zmesi	20 g/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	6 g/deň			
Listy noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „listy noni“ alebo „listy <i>Morinda citrifolia</i> “. 2. Pre spotrebiteľov musia byť uvedené pokyny, podľa ktorých by jedna šálka nálevu nemala byť pripravená z viac ako 1 gramu sušených a pražených listov <i>Morinda citrifolia</i> .		
	Na prípravu nálevov	Jedna šálka nálevu určeného na konzumáciu by nemala byť pripravená z viac ako 1 gramu sušených a pražených listov <i>Morinda citrifolia</i>			
Prášok z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „prášok z ovocia <i>Morinda citrifolia</i> “ alebo „prášok z ovocia noni“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2,4 g/deň			
Mikroriasy <i>Odontella aurita</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „mikroriasy <i>Odontella aurita</i> “.		
	Ochutené cestoviny	1,5 %			
	Rybacie polievky	1 %			
	Paštéty z morských plodov	0,5 %			
	Bujóny	1 %			
	Krekry	1,5 %			
	Mrazené ryby v strúhanke	1,5 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej obohatený fytosterolmi/fitostanolmi	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá fytosterolov/fitostanolov</i>	v súlade s bodom 5 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011		
	Roztierateľné tuky, ako sú vymedzené v časti VII prílohy VII a v bodoch B a C dodatku II k nariadeniu Rady (EÚ) č. 1308/2013, okrem tukov a margarínov na varenie alebo vyprážanie na báze masla alebo iného živočíšneho tuku	1. Výrobky obsahujúce novú zložku potravín sa prezentujú takým spôsobom, aby ich bolo možné ľahko rozdeliť na porcie s najvyšším obsahom 3 g (v prípade jednej dennej porcie) alebo najvyšším obsahom 1 g (v prípade troch denných porcií) pridaných fytosterolov/fitostanolov.			
	Výrobky na báze mlieka, ako sú výrobky na báze polotučných a odtučnených mliečnych výrobkov, prípadne s prídavkom ovocia a/alebo cereálií, výrobky na báze fermentovaného mlieka ako jogurt a výrobky na báze syra (s maximálnym obsahom tuku 12 g na 100 g), v ktorých bol prípadne znížený obsah mliečného tuku a tuk alebo proteín bol čiastočne alebo úplne nahradený rastlinným olejom alebo proteínom	2. Množstvo fytosterolov/fitostanolov pridaných do jedného nápoja nepresiahne 3 g. 3. Šalátové nálevy, majonézy a štipľavé omáčky sa balia v jednotlivých porciách.			
	Sójové nápoje				
	Šalátové nálevy, majonézy a štipľavé omáčky				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej získaný z kalmárov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá kombinácie DHA a EPA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z kalamárov“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v syrových výrobkoch 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a zálievky	600 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Pekárske výrobky (chlieb a rožky)	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane mliečnych nápojov)	60 mg/100 ml			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	3 000 mg/deň pre bežnú populáciu 450 mg/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú tieto výrobky určené			
Pasterizované prípravky na báze ovocia vyrábané pomocou vysokotlakového ošetrovania	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Formulácia „pasterizované vysokotlakovým ošetrením“ sa uvedie vedľa názvu samotných predmetných ovocných prípravkov a každého výrobku, v prípade ktorého sa uvedené ošetrovanie použilo.		
	Druhy ovocia: ananás, banán, broskyňa, čerešňa, černica, čučoriedka, figa, grapefruit, hrozno, hruška, jablko, jahoda, kokos, malina, mandarínka, mango, marhuľa, melón, rebarbora, slivka				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Fosfátovaný kukuričný škrob	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fosfátovaný kukuričný škrob“.		
	Pečené pekárske výrobky	15 %			
	Cestoviny				
	Raňajkové cereálie				
	Cereálne tyčinky				
Fosfatidylserín z fosfolipidov rýb	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá fosfatidylserínu</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „rybí fosfatidylserín“.		
	Nápoje na báze jogurtu	50 mg/100 ml			
	Prášky na báze sušeného mlieka	3 500 mg/100 g (čo zodpovedá 40 mg/100 ml hotového nápoja)			
	Potraviny na báze jogurtu	80 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	350 mg/100 g			
	Cukrovinky na báze čokolády	200 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	300 mg/deň			
Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá fosfatidylserínu</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sojový fosfatidylserín“.		
	Nápoje na báze jogurtu	50 mg/100 ml			
	Prášky na báze sušeného mlieka	3,5 g/100 g (čo zodpovedá 40 mg/100 ml hotového nápoja)			
	Potraviny na báze jogurtu	80 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	350 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Cukrovinky na báze čokolády	200 mg/100 g			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
Fosfolipidový výrobok obsahujúci rovnaké množstvá fosfatidylserínu a kyseliny fosfatidovej	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá fosfatidylserínu</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sójový fosfatidylserín a kyselina fosfatidová“.	Výrobok nie je určený na predaj tehotným alebo dojčiacim ženám	
	Raňajkové cereálie	80 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	350 mg/100 g			
	Potraviny na báze jogurtu	80 mg/100 g			
	Výrobky jogurtového typu na báze sóje	80 mg/100 g			
	Nápoje na báze jogurtu	50 mg/100 g			
	Jogurtové nápoje na báze sóje	50 mg/100 g			
	Prášky na báze sušeného mlieka	3,5 g/100 g (čo zodpovedá 40 mg/100 ml hotového nápoja)			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	800 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
Fosfolipidy z vaječného žltka	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Nešpecifikované				
Fytoglykogén	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fyto glykogén“.		
	Spracované potraviny	25 %			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Fytosteroly/fytostanol	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	v súlade s bodom 5 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011		
	Ryžové nápoje	1. Budú sa ponúkať takým spôsobom, aby ich bolo možné ľahko rozdeliť na porcie s obsahom najviac 3 g (v prípade jednej dennej porcie) alebo s obsahom najviac 1 g (v prípade troch denných porcií) pridaných fytosterolov/fytostanolov. Množstvo fytosterolov/fytostanolov pridaných do jedného nápoja nepresiahne 3 g. Šalátové nálevy, majonézy a štipľavé omáčky sa balia v jednotlivých porciách			
	Ražný chlieb z múky s obsahom ≥ 50 % raže (celozrnná ražná múka, celé alebo nahrubo zomleté ražné zrná a ražné vločky) a ≤ 30 % pšenice; ≤ 4 % pridaného cukru avšak žiaden pridaný tuk.				
	Šalátové nálevy, majonézy a štipľavé omáčky				
	Sójový nápoj				
	Mliečne výrobky, ako napríklad výrobky z polotučného a odstredeného mlieka, s možným prídavkom ovocia a/alebo obilnín, v ktorých mohol byť znížený obsah mliečneho tuku alebo v ktorých boli mliečny tuk a/alebo bielkoviny čiastočne alebo plne nahradené rastlinným tukom a/alebo bielkovinami.				
	Výrobky na báze fermentovaného mlieka ako jogurt a syrové výrobky (obsah tuku ≤ 12 % na 100 g), v ktorých mohol byť znížený obsah mliečneho tuku alebo v ktorých boli mliečny tuk a/alebo bielkoviny čiastočne alebo úplne nahradené rastlinným tukom a/alebo bielkovinami.				
	Roztierateľné tuky, ako sú vymedzené v časti VII prílohy VII a v bodoch B a C dodatku II k nariadeniu Rady (EÚ) č. 1308/2013, okrem tukov a margarínov na varenie alebo vyprážanie na báze masla alebo iného živočíšneho tuku.				
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	3 g/deň				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej zo slivkových jadier	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Na vyprážanie a ako pochutina	V súlade s bežným použitím rastlinných olejov			
Zemiakové bielkoviny (koagulované) a ich hydrolyzáty	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „zemiaková bielkovina“.		
Prolyl oligopeptidáza (enzymatický prípravok)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „prolyl oligopeptidáza“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ určené pre bežnú populáciu dospelých osôb	120 PPU/deň (2,7 g enzymatického prípravku/deň) (2×10^6 PPI/deň) PPU – Prolyl Peptidase Units (jednotka aktivity prolyl peptidázy) alebo Proline Protease Units (jednotka aktivity prolín proteázy) PPI – Protease Picomole International (Medzinárodná proteázová pikomolárna jednotka)			
Proteínový extrakt z bravčových obličiek	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	3 kapsuly/deň, čo sa rovná 12,6 mg extraktu z bravčových obličiek denne			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	Obsah diaminoxidázy (DAO): 0,9 mg/deň (3 kapsuly s obsahom 0,3 mg DAO/kapsula)			

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Disodná soľ pyrolochinolínchinónu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „disodná soľ pyrolochinolínchinónu“. Na výživových doplnkoch obsahujúcich disodnú soľ pyrolochinolínchinónu sa musí uviesť táto informácia: Tento výživový doplnok by mali konzumovať iba dospelé osoby s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.		Povolená 2. septembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu, disodnú soľ pyrolochinolínchinónu, umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 2. septembra 2023.
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	20 mg/deň			

▼ **M10**

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Repkový olej s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z repkového oleja“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	1,5 g v dávke odporúčanej na dennú spotrebu			
Bielkovina repky olejnej	Ako zdroj rastlinných bielkovín v potravinách s výnimkou počiatočnej a následnej dojčenskej výživy		1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „bielkovina repky olejnej“. 2. Každá potravina obsahujúca bielkovinu repky olejnej, musí obsahovať informáciu, že táto zložka potravín môže vyvolať alergickú reakciu u spotrebiteľov, ktorí sú alergickí na horčicu a výrobky z nej. V príslušných prípadoch sa toto oznámenie musí uviesť v bezprostrednej blízkosti zoznamu zložiek.		
▼ M17 Rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet“.		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Čoňovácia adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Nórsko
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	1 200 mg/deň			

▼ M17

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► <u>M18</u> Ochrana údajov ◀
					Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu – rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet – umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Marealis AS., okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Marealis AS. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.

▼ M9

Trans-resveratrol	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	1. Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „trans-resveratrol“. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich trans-resveratrol sa musí uvádzať informácia, že ľudia užívajúci lieky by mali výrobok konzumovať len pod dohľadom lekára.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre dospelých (vo forme kapsúl alebo tabliet)	150 mg/deň			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Trans-resveratrol (mikrobiálny zdroj)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „trans-resveratrol“. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich trans-resveratrol sa musí uvádzať informácia, že ľudia užívajúci lieky by mali výrobok konzumovať len pod dohľadom lekára.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	V súlade s bežným použitím resveratrolu extrahovaného z pohánkovca japonského (<i>Fallopia japonica</i>) vo výživových doplnkoch			
Výťažok z kohútieho hrebeňa	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „výťažok z hrebeňa kohúta“ alebo „výťažok z kohútieho hrebeňa“.		
	Nápoje na báze mlieka	40 mg/100 g alebo mg/100 ml			
	Fermentované nápoje na báze mlieka	80 mg/100 g alebo mg/100 ml			
	Jogurtové výrobky	65 mg/100 g alebo mg/100 ml			
	<i>Fromage frais</i>	110 mg/100 g alebo mg/100 ml			
Olej sachu inchi z <i>Plukenetia volubilis</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej sachu inchi (<i>Plukenetia volubilis</i>)“.		
	Ako v prípade ľanového oleja	V súlade s bežným použitím ľanového oleja			
Salatrimy	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „tuk so zníženým energetickým obsahom (salatrimy)“. 2. Je potrebné uviesť informáciu, že nadmerná konzumácia môže mať za následok zažívacie ťažkosti. 3. Je potrebné uviesť informáciu, že výrobky nie sú určené pre deti.		
	Pekárske výrobky a cukrovinky				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. s vysokým obsahom DHA a EPA	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA a EPA spolu:</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. s vysokým obsahom DHA a EPA“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	3 000 mg/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre tehotné a dojčiace ženy	450 mg/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013				
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Cereálne raňajky	500 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade sójových výrobkov a výrobkov na báze imitácie mlieka (okrem nápojov)			
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	600 mg/100 g v prípade syra; 200 mg/100 g v prípade mliečnych výrobkov (vrátane mlieka, čerstvého syra a jogurtových výrobkov; okrem nápojov)			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 g			
	Cereálne/výživné cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a zálievky	600 mg/100 g			
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu			
		450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Pekárenské výrobky (chlieb a rožky), sladké sušienky	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml			
	Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 g			
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu			
		450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013				
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprimeranosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014				
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Pekárenské výrobky (chlieb a rožky), sladké sušienky	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml			
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá DHA</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.“.		
	Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g			
	Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g			
	Raňajkové cereálie	500 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	250 mg DHA/deň pre bežnú populáciu			
		450 mg DHA/deň pre tehotné a dojčiace ženy			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	250 mg/dávka jedla			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	200 mg/100 g			
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				
Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014					

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Pekárenské výrobky (chlieb, rožky a sladké sušienky)	200 mg/100 g			
	Cereálne tyčinky	500 mg/100 g			
	Tuky na varenie	360 mg/100 g			
	Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml			
	Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	200 mg/100 g			
▼ M22 Sirup zo <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench (tradičná potravina z tretej krajiny)	Nešpecifikované		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Sirup z ciroku dvojfarebného“.		
▼ M9 Výťažok z fermentovaných sójových bôbov	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „výťažok z fermentovaných sójových bôbov“. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich výťažok z fermentovaných sójových bôbov sa musí uvádzať informácia, že osoby užívajúce lieky by mali výrobok konzumovať len pod lekárske dohľadom.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ (vo forme kapsúl, tabliet alebo prášku) určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	100 mg/deň			

▼ M9

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Extrakt z pšeničných (<i>Triticum aestivum</i>) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	Ekvivalent max. 6 mg spermidínu/deň			
Sucromalt	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Sucromalt“. 2. Názov novej potraviny na označení musí dopĺňať informácia o tom, že výrobok je zdrojom glukózy a fruktózy.		
	Nešpecifikované				
Vláknina z cukrovej trstiny	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>			
	Chlieb	8 %			
	Pekárenské výrobky	5 %			
	Výrobky z mäsa a svaloviny	3 %			
	Pochutiny a korenia	3 %			
	Strúhané syry	2 %			
	Špeciálne potraviny	5 %			
	Omáčky	2 %			
	Nápoje	5 %			
Extrakt zo slnečnicového oleja	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt zo slnečnicového oleja“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	1,1 g/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Lyofilizované mikroriasy <i>Tetraselmis chuii</i>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „lyofilizovaná mikroriasa <i>Tetraselmis chuii</i> “ alebo „mikroriasa <i>T. chuii</i> “.		
	Omáčky	20 % alebo 250 mg/deň	Na výživových doplnkoch obsahujúcich lyofilizované mikroriasy <i>Tetraselmis chuii</i> sa musí uviesť táto informácia: „Obsahuje zanedbateľné množstvá jódu“		
	Špeciálne soli	1 %			
	Ochucovacie prísady	250 mg/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	250 mg/deň			
Ryba druhu <i>Therapon barcoo</i>/Scortum	Zamýšľané použitie je rovnaké ako v prípade lososa, konkrétne príprava rybích výrobkov a jedál, napríklad varených, surových, údených a pečených rybích výrobkov				
D-tagatóza	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „D-tagatóza“. 2. Označenie všetkých výrobkov obsahujúcich viac ako 15 g D-Tagatózy na dávku a všetkých nápojov obsahujúcich viac než 1 % D-tagatózy (tak ako sa konzumujú) musí obsahovať informáciu, že „nadmerná spotreba môže vyvolať laxatívne účinky“.		
	Nešpecifikované				
Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt s vysokým obsahom taxifolínu“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre bežnú populáciu okrem dojčiat, malých detí, detí a dospelujúcich do 14 rokov	100 mg/deň			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Trehalóza	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „trehalóza“, a tento názov sa zobrazuje na označení výrobku ako takého alebo v zozname zložiek potravín, ktoré ju obsahujú. 2. Názov novej potraviny na označení musí dopĺňať text „trehalóza je zdrojom glukózy“.		
	Nešpecifikované				
Huby (<i>Agaricus bisporus</i>) ošetrované UV žiarením	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D ₂	1. Názov novej potraviny na etikete samotnej novej potraviny alebo potravín, ktoré ju obsahujú, je „huby (<i>Agaricus bisporus</i>) ošetrované UV žiarením“. 2. Názov novej potraviny na etikete samotnej novej potraviny alebo potravín, ktoré ju obsahujú, musí dopĺňať informácia o tom, že „na zvýšenie množstva vitamínu D bol výrobok ošetrovaný umelým svetlom“ alebo „na zvýšenie množstva vitamínu D ₂ bol výrobok ošetrovaný UV žiarením“.		
	Huby (<i>Agaricus bisporus</i>)	10 µg vitamínu D ₂ /100 g (vlhká hmotnosť)			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Pekárske droždie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetrované UV žiarením	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D₂</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „droždie s vitamínom D“ alebo „droždie s vitamínom D ₂ “.		
	Kysnutý chlieb a rožky	5 µg vitamínu D ₂ /100 g			
	Kysnuté jemné pečivo	5 µg vitamínu D ₂ /100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	5 µg vitamínu D ₂ /deň			
Chlieb ošetrovaný UV žiarením	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D₂</i>	Názov novej potraviny na etikete musí dopĺňať informácia o tom, že výrobok „obsahuje vitamín D vytvorený pomocou ošetrovania UV žiarením“.		
	Kysnutý chlieb a rožky (bez polevy)	3 µg vitamínu D ₂ /100 g			
Mlieko ošetrované UV žiarením	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D₃</i>	1. Na etikete novej potraviny sa musia uviesť slová „ošetrované UV žiarením“. 2. Ak mlieko ošetrované UV žiarením obsahuje množstvo vitamínu D, ktoré sa považuje za významné v súlade s časťou A bodom 2 prílohy XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, informácie v označení sa musia doplniť o text „obsahuje vitamín D vytvorený ošetrovaním UV žiarením“ alebo „mlieko obsahujúce vitamín D vytvorený ošetrovaním UV žiarením“.		
	Pasterizované plnotučné mlieko v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 1308/2013 konzumované ako také	5 – 32 µg/kg pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat			
	Pasterizované polotučné mlieko v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 1308/2013 konzumované ako také	1 – 15 µg/kg pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat			

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Vitamín K ₂ (mena-chinón)	Má sa používať v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (EÚ) č. 609/2013 a/ alebo nariadením (ES) č. 1925/2006		Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „menachinón“ alebo „vitamín K ₂ “.		
Extrakt z pšeničných otrúb	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z pšeničných otrúb“.	Extrakt z pšeničných otrúb sa nesmie uvádzať na trh ako výživový doplnok alebo zložka výživového doplnku. Nesmie sa ani pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy.	
	Pivo a náhradky piva	0,4 g/100 g			
	Cereálne výrobky na priamu konzumáciu	9 g/100 g			
	Mliečne výrobky	2,4 g/100 g			
	Ovocné a zeleninové šťavy	0,6 g/100 g			
	Nealkoholické nápoje	0,6 g/100 g			
	Mäsové prípravky	2 g/100 g			
Xylo-oligosacharidy	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá (**)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „xylo-oligosacharidy“		
	Biely chlieb	14 g/kg			
	Celozrnný chlieb	14 g/kg			
	Raňajkové cereálie	14 g/kg			
	Sušienky	14 g/kg			
	Sójový nápoj	3,5 g/kg			
	Jogurt (*)	3,5 g/kg			
	Ovocné nátierky	30 g/kg			
	Čokoládové cukrovinky	30 g/kg			
	(*) Pri použití v mliečnych výrobkoch nesmú xylo-oligosacharidy úplne ani čiastočne nahradiť žiadnu zložku mlieka. (**) Maximálne úrovne vypočítané na základe špecifikácií pre práškovú formu 1.				

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
Kvasnicové betaglukány	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	Najvyššie prípustné množstvá čistých betaglukánov z kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „kvasnicové (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) betaglukány“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	1,275 g/deň pre deti staršie ako 12 rokov a bežnú populáciu dospelých osôb 0,675 g/deň pre deti mladšie ako 12 rokov			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,275 g/deň			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti	1,275 g/deň			
	Nápoje na báze ovocných a/alebo zeleninových štiav vrátane koncentrovaných a dehydrovaných štiav	1,3 g/kg			
	Nápoje s ovocnou príchuťou	0,8 g/kg			
	Prášok na prípravu kakaových nápojov	38,3 g/kg (prášok)			
	Ostatné nápoje	0,8 g/kg (hotové nápoje)			
		7 g/kg (prášok)			
	Cereálne tyčinky	6 g/kg			
	Raňajkové cereálie	15,3 g/kg			
	Tepelne pripravované instantné raňajkové cereálie celozrnné a s vysokým obsahom vlákniny	1,5 g/kg			
	Sušienky typu „cookie“	6,7 g/kg			

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Sušienky typu „krekry“	6,7 g/kg			
	Nápoje na báze mlieka	3,8 g/kg			
	Fermentované mliečne výrobky	3,8 g/kg			
	Analógy mliečnych výrobkov	3,8 g/kg			
	Sušené mlieko/prášok z mlieka	25,5 g/kg			
	Polievky a polievkové zmesi	0,9 g/kg (hotové jedlá)			
		1,8 g/kg (zahustené)			
		6,3 g/kg (práškové)			
	Čokoláda a cukrovinky	4 g/kg			
	Proteínové tyčinky a prášky	19,1 g/kg			
	Džemy, marmelády a iné ovocné nátierky	11,3 g/kg			
▼ M12 Zeaxantín	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „zeaxantín“.		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	2 mg/deň			
▼ M9 L-pidolát zinočnatý	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „L-pidolát zinočnatý“.		
	Potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 609/2013	3 g/deň			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti				
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti				
	Potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov				

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať	Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	► M18 Ochrana údajov ◀
	Potraviny, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“			

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Smernica Rady 2001/113/ES z 20. decembra 2001 vzťahujúca sa na ovocné džemy, rôsoly a marmelády a sladené gaštanové pyré určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 67).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

Tabuľka 2: Špecifikácie

Povolená nová potravina	Špecifikácie
Kyselina <i>N</i>-acetyl-D-neuramínová	Opis: Kyselina <i>N</i> -acetyl-D-neuramínová je biely až sivobiely kryštalický prášok. Definícia: Chemický názov: Názvy IUPAC: kyselina <i>N</i> -acetyl-D-neuramínová (dihydrát) kyselina 5-acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galakto-non-2-ulopyranozonová (dihydrát) Synonymá kyselina sialová (dihydrát)

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	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 hmotnosť 309,3 Da (kyselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrát) Číslo CAS 131-48-6 (voľná kyselina) 50795-27-2 (dihydrát) Špecifikácie Opis: biely až sivobiely kryštalický prášok pH (20 °C, 5 % roztok): 1,7 – 2,5 kyselina <i>N</i>-Acetyl-D-neuraminová (dihydrát) > 97,0 % Voda (dihydrát: 10,4 %) ≤ 12,5 hm. % Sulfátový popol: < 0,2 hm. % Kyselina octová (ako voľná kyselina a/alebo octan sodný): < 0,5 hm. % Ťažké kovy: Železo: < 20,0 mg/kg Olovo: < 0,1 mg/kg Rezíduá bielkovín: < 0,01 hm. % Rezíduá rozpúšťadiel: Propán-2-ol: < 0,1 hm. % Acetón: < 0,1 hm. % Etylacetát: < 0,1 hm. % Mikrobiologické kritériá: <i>Salmonella</i>: neprítomná v 25 g Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: < 500 JTK/g

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Enterobacteriaceae: neprítomné v 10 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: neprítomný v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 50 JTK/g Kvasinky: < 10 JTK/g Plesne: < 10 JTK/g Rezíduá endotoxínov: < 10 EJ/mg JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky.
Sušená dužina plodu <i>Adansonia digitata</i> (baobab)	Opis/definícia: Plody baobabu (<i>Adansonia digitata</i>) sa oberajú zo stromov. Po rozlúsknutí tvrdej škrupiny sa dužina oddelí od semien a škrupiny. Nasleduje zomletie, rozdelenie na drsné a jemné časti (veľkosť častíc je od 3 do 600 µ) a balenie. Typické nutričné zložky: Vlhkosť (strata pri sušení) (g/100 g): 4,5 – 13,7 Proteíny (g/100 g): 1,8 – 9,3 Tuky (g/100 g): 0 – 1,6 Celkový obsah sacharidov (g/100 g): 76,3 – 89,5 Celkový obsah cukrov (ako glukóza): 15,2 – 36,5 Sodík (mg/100 g): 0,1 – 25,2 Analytické špecifikácie: Cudzie látky: Najviac 0,2 % Vlhkosť (strata pri sušení) (g/100 g): 4,5 – 13,7 Popol (g/100 g): 3,8 – 6,6
Extrakt z bunkových kultúr <i>Ajuga reptans</i>	Opis/definícia: Vodno-alkoholický extrakt z tkanivových kultúr <i>Ajuga reptans</i> L. je v podstate rovnocenný s extraktmi z kvitnúcich nadzemných častí <i>Ajuga reptans</i> získavaných tradičnými spôsobmi kultivácie.

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
L-alanyl-L-glutamín	Opis/definícia: L-alanyl-L-glutamín sa vyrába fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom <i>Escherichia coli</i>. Počas fermentácie sa príslušná zložka vylučuje do rastového média, z ktorého sa následne oddeľuje a purifikuje na koncentráciu > 98 %. Vzhľad: biely kryštalický prášok Čistota: > 98 % Infračervená spektroskopia: zhoda s referenčným štandardom Vzhľad roztoku: bezfarebný a číry Kvantitatívna analýza (sušina): 98 – 102 % Príbuzné látky (jednotlivo): ≤ 0,2 % Zvyšok po žihaní: ≤ 0,1 % Strata sušením: ≤ 0,5 % Optická otáčavosť + 9,0 – + 11,0° pH (1 %; H₂O): 5,0 – 6,0 Amónny kation (NH₄): ≤ 0,020 % Chlorid (Cl): ≤ 0,020 % Sulfát (SO₄): ≤ 0,020 % Mikrobiologické kritériá: <i>Escherichia coli</i>: neprítomná/g
Riasový olej z mikrorias <i>Ulkenia</i> sp.	Opis/definícia: Olej z mikrorias <i>Ulkenia</i> sp. Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydeliteľný podiel: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Obsah DHA: ≥ 32 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Olej zo semien <i>Allanblackia</i>	Opis/definícia: Olej zo semien <i>Allanblackia</i> sa získava zo semien rastlín rodu <i>Allanblackia</i>: <i>A. floribunda</i> (totožná s <i>A. parviflora</i>) a <i>A. stuhlmannii</i>. Zloženie mastných kyselín: Kyselina laurová (C12:0): < 1,0 % Kyselina myristová (C14:0): < 1,0 % Kyselina palmitová (C16:0): < 2,0 % Kyselina palmitoolejová (C16:1): < 1,0 % Kyselina stearová (C18:0): 45 – 58 % Kyselina olejová (C18:1): 40 – 51 % Kyselina linolová (C18:2): < 1,0 % Kyselina γ-linolénová (C18:3): < 1,0 % Kyselina arachidová (C20:0): < 1,0 % Voľné mastné kyseliny: max. 0,1 % Charakteristiky: Transmastné kyseliny: max. 0,5 % Peroxidové číslo: max. 0,8 meq/kg Jódové číslo: < 46 g/100 g Nezmydniteľný podiel: max. 1,0 % Číslo zmydelnenia: 185 – 198 mg KOH/g
Extrakt z listov <i>Aloe macroclada</i> Baker	Opis/definícia: Práškový extrakt z gélu získaného z listov <i>Aloe macroclada</i> Baker, ktorý je v podstate rovnocenný s rovnakým extraktom z gélu získaného z listov <i>Aloe vera</i> L. Burm.f. Popol: 25 % Vláknina: 28,6 % Tuky: 2,7 % Vlhkosť: 4,7 % Polysacharidy: 9,5 % Proteíny: 1,63 % Glukóza: 8,9 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Olej z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)	Opis/definícia: Na výrobu lipidového extraktu z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>) sa z rozdrvenej hlbokozmrazenej pancierovky alebo sušenej múčky z pancierovky získa lipidový extrakt pomocou povoleného extračného rozpúšťadla (podľa smernice 2009/32/ES). Proteíny a materiál z pancierovky sa z lipidového extraktu odstránia filtráciou. Extrakčné rozpúšťadlá a zvyšková voda sa odstraňujú odparovaním. Číslo zmydelenia: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 3 meq O₂/kg oleja Oxidačná stabilita: Všetky potravinové výrobky s olejom z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>) by mali vykazovať oxidačnú stabilitu na základe vhodných a uznávaných vnútroštátnych/medzinárodných testovacích metód (napr. AOAC). Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 3 % alebo 0,6 vyjadrená ako aktivita vody pri 25 °C Fosfolipidy: 35 – 50 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % EPA (kyselina ikozapentaénová): ≥ 9 % DHA (kyselina dokozahehexaénová): ≥ 5 %
Olej bohatý na fosfolipidy získavaný z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>)	Opis/definícia: Olej bohatý na fosfolipidy sa vyrába z pancierovky antarktickej (<i>Euphausia superba</i>) opakovaným premývaním pomocou schváleného rozpúšťadla (podľa smernice 2009/32/ES) s cieľom zvýšiť obsah fosfolipidov v oleji. Rozpúšťadlá sa z hotového výrobku odstraňujú odparovaním. Číslo zmydelenia: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 3 meq O₂/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 3 % alebo 0,6 vyjadrená ako aktivita vody pri 25 °C Fosfolipidy: ≥ 60 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % EPA (kyselina ikozapentaénová): ≥ 9 % DHA (kyselina dokozahehexaénová): ≥ 5 %
Olej s vysokým obsahom kyseliny arachidónovej z huby <i>Mortierella alpina</i>	Opis/definícia: Jasnožltý olej s vysokým obsahom kyseliny arachidónovej sa získava fermentáciou geneticky nemodifikovaných kmeňov IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 a CBS 210,32 huby <i>Mortierella alpina</i> s použitím vhodnej kvapaliny. Olej sa potom extrahuje z biomasy a čistí. Kyselina archidónová: ≥ 40 hm. % celkového obsahu mastných kyselín Voľné mastné kyseliny: $\leq 0,45$ % celkového obsahu mastných kyselín Transmastné kyseliny: $\leq 0,5$ % celkového obsahu mastných kyselín Nezmydeliteľný podiel: $\leq 1,5$ %

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Peroxidové číslo: ≤ 5 meq/kg Hodnota anizidínu: ≤ 20 Číslo kyslosti: $\leq 1,0$ KOH/g Vlhkosť: $\leq 0,5$ %
Argánový olej z <i>Argania spinosa</i>	Opis/definícia: Argánový olej je olej získaný lisovaním mandľovitých jadier plodov <i>Argania spinosa</i> (L.) Skeels za studena. Jadrá sa môžu pred lisovaním pražiť, nesmú však prísť do priameho kontaktu s ohňom. Zloženie: Kyselina palmitová (C16:0): 12 – 15 % Kyselina stearová (C18:0): 5 – 7 % Kyselina olejová (C18:1): 43 – 50 % Kyselina linolová (C18:2): 29 – 36 % Nezmydelniteľný podiel: 0,3 – 2 % Steroly spolu: 100 – 500 mg/100 g Tokoferoly spolu: 16 – 90 mg/100 g Kyslosť oleja: 0,2 – 1,5 % Peroxidové číslo: < 10 meq O₂/kg
Oleorezín s vysokým obsahom astaxantínu z rias <i>Haematococcus pluvialis</i>	Opis/definícia: Astaxantín je karotenoid, ktorý tvorí riasa <i>Haematococcus pluvialis</i>. Výrobné metódy na pestovanie rias sú rôzne; môžu sa využiť uzavreté systémy vystavené buď slnečnému svetlu, alebo prísne kontrolovanému osvetleniu, alternatívne sa môžu použiť otvorené nádrže. Bunky rias sa zozbierajú a vysušia; oleorezín sa extrahuje buď pomocou superkritického CO₂, alebo rozpúšťadla (etylacetátu). Astaxantín sa zriedi a štandardizuje na 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % alebo 20 % pomocou olivového oleja, požitového oleja, slnečnicového oleja alebo MCT (triglyceridov so stredne dlhým reťazcom). Zloženie oleorezínu: Tuky: 42,2 – 99 % Proteíny: 0,3 – 4,4 % Sacharidy: 0 – 52,8 % Vláknina: $< 1,0$ % Popol: 0,0 – 4,2 % Špecifikácia karotenoidov (v hm. %) Astaxantíny spolu: 2,9 – 11,1 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	9-cis-astaxantín: 0,3 – 17,3 % 13-cis-astaxantín: 0,2 – 7,0 % Monoestery astaxantínu: 79,8 – 91,5 % Diestery astaxantínu: 0,16 – 19,0 % B-karotén: 0,01 – 0,3 % Luteín: 0 – 1,8 % Kantaxantín: 0 – 1,30 % Mikrobiologické kritériá: Aeróbne baktérie spolu: < 3 000 JTK/g Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: < 10 JTK/g <i>E. coli</i>: negatívne <i>Salmonella</i>: negatívne <i>Staphylococcus</i>: negatívne
Semená bazalky (<i>Ocimum basilicum</i>)	Opis/definícia: Bazalka (<i>Ocimum basilicum</i> L.) patrí do čeľade <i>Lamiaceae</i>, radu <i>Lamiales</i>. Semená sa po zozbieraní mechanicky čistia. Kvety, listy a ostatné časti rastliny sa odstraňujú. Najvyššia úroveň čistoty semien bazalky sa musí zabezpečiť filtrovaním (optickým, mechanickým). Výrobný proces ovocných štiav a nápojov zo zmesi ovocných/zeleninových štiav obsahujúcich semená bazalky (<i>Ocimum basilicum</i> L.) zahŕňa predbežnú hydratáciu a pasterizáciu semien. Zavedené sú mikrobiologické kontroly a monitorovacie systémy. Sušina: 94,1 % Proteíny: 20,7 % Tuky: 24,4 % Sacharidy: 1,7 % Vláknina 40,5 % (Metóda: AOAC 958,29) Popol: 6,78 %
Výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov	Opis/definícia: Výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov (výťažok Touchi) je jemný svetlohnedý prášok bohatý na bielkoviny, ktorý sa získava extrakciou vody z malých bôbov sóje fazuľovej [<i>Glycine max</i> (L.) Merr.] fermentovaných s <i>Aspergillus oryzae</i>. Výťažok obsahuje inhibitor α-glukozidázy. Charakteristiky: Tuky: $\leq 1,0$ %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Proteíny: ≥ 55 % Voda: $\leq 7,0$ % Popol: ≤ 10 % Sacharidy: ≥ 20 % Inhibičná aktivita α-glukozidázy: IC50 min. 0,025 mg/ml Sójové izoflavonoidy: $\leq 0,3$ g/100 g
Bovinný laktoferín	Opis/definícia: Bovinný laktoferín je bielkovina, ktorá sa vyskytuje prirodzene v kravskom mlieku. Je to železo viažuci glykoproteín s molekulárnou hmotnosťou približne 77 kDa, ktorý pozostáva z jedného polypeptidového reťazca 689 aminokyselín. Výrobný proces: Bovinný laktoferín sa izoluje z odstredeného mlieka alebo srvátky, ktorá vznikla pri výrobe syra, iónovou výmenou a následnou ultrafiltráciou. Napokon sa suší lyofilizáciou alebo rozprašovaním a veľké častice sa odstraňujú pomocou sita. Ide v podstate o svetloružový prášok prakticky bez zápachu. Fyzikálno-chemické vlastnosti bovineho laktoferínu: Vlhkosť: $< 4,5$ % Popol: $< 1,5$ % Arzén: $< 2,0$ mg/kg Železo: < 350 mg/kg Proteíny: > 93 % z toho boviný laktoferín: > 95 % z toho iné proteíny: $< 5,0$ % pH (2 % roztok, 20 °C): 5,2 – 7,2 Rozpustnosť (2 % roztok, 20 °C): úplná

▼ **M16**

Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka	Opis Zásaditý bielkovinový izolát zo srvátky z kravského mlieka je žltá-šedý prášok získaný z odstredeného kravského mlieka pomocou niekoľkých fáz izolácie a čistenia. Charakteristiky/Zloženie Celkový obsah bielkovín: ≥ 90 % Laktoferín (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 25-75 % Laktoperoxidáza (hmotnosť/hmotnosť výrobku): 10-40 % Iné bielkoviny (hmotnosť/hmotnosť produktu): ≤ 30 %
---	--

▼ **M16**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	TGF-β2: 12-18 mg/100 g Vlhkosť: ≤ 6,0 % pH (5 % roztok w/v): 5,5 – 7,6 Laktóza: ≤ 3,0 % Tuk: ≤ 4,5 % Popol: ≤ 3,5 % Železo: ≤ 25 mg/100 g Ťažké kovy Olovo: < 0,1 mg/kg Kadmium < 0,2 mg/kg Ortuť: < 0,6 mg/kg Arzén: < 0,1 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mezofilných mikroorganizmov: ≤ 10 000 JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: negatívne/g Koagulázovo pozitívne <i>Staphylococci</i>: negatívne/g <i>Salmonella</i>: negatívne/25 g <i>Listeria</i>: negatívne/25 g <i>Cronobacter spp.</i>: negatívne/25 g Plesne: ≤ 50 JTK/g Kvasinky: ≤ 50 JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie.

▼ **M9**

Olej zo semien *Buglossoides arvensis*

Opis/definícia:

Rafinovaný olej *Buglossoides* sa extrahuje zo semien *Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnst

Kyselina alfa-linolénová: ≥ 35 hm. % celkového obsahu mastných kyselín

Kyselina stearidónová: ≥ 15 hm. % celkového obsahu mastných kyselín

Kyselina linolová: ≥ 35 hm. % celkového obsahu mastných kyselín

Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 hm. % celkového obsahu mastných kyselín

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Číslo kyslosti: $\leq 0,6$ mg KOH/g Peroxidové číslo: $\leq 5,0$ meq O ₂ /kg Nezmydelniteľný podiel: $\leq 2,0$ % Obsah proteínov (celkový dusík): ≤ 10 µg/ml Pyrolizidínové alkaloidy: Nezistiteľné pri detekčnom limite 4,0 µg/kg
Olej z <i>Calanus finmarchicus</i>	Opis/definícia: Nová potraviná je mierne viskózný olej sýtočervenej farby s miernym zápachom po mäkkýšoch extrahovaný z kôrovcov (morského zooplanktónu) <i>Calanus finmarchicus</i> . Zložka pozostáva predovšetkým z esterov vosku (> 85 %) s menšími množstvami triglyceridov a iných neutrálnych lipidov. Špecifikácie: Voda: < 1,0 % Estery vosku: > 85 % Mastné kyseliny spolu: > 46 % Kyselina ikozapentaénová (EPA): > 3,0 % Kyselina dokozahexaénová (DHA): > 4,0 % Mastné alkoholy spolu: > 28 % C20:1 n-9 mastný alkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 mastný alkohol: > 12 % Transmastné kyseliny: < 1,0 % Estery astaxantínu: < 0,1 % Peroxidové číslo: < 3,0 meq. O ₂ /kg
Základ žuvacej gumy (monometoxypolyetylénglykol)	Opis/definícia: Nová zložka potravín predstavuje syntetický polymér (číslo patentu WO2006016179). Pozostáva z reťazových polymérov monometoxypolyetylénglykolu (MPEG) naočkovaných do polyizoprénu očkovaného s maleínanhydridom (PIP-g-MA) a z nezreagovaného MPEG (menej ako 35 hm. %). Biela až belavá farba. Číslo CAS: 1246080-53-4 Charakteristiky: Vlhkosť: < 5,0 %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Hliník: < 3,0 mg/kg Lítium: < 0,5 mg/kg Nikel: < 0,5 mg/kg Zvyškový anhydrid: < 15 µmol/g Index polydisperzity: < 1,4 Izoprén: < 0,05 mg/kg Etylénoxid: < 0,2 mg/kg Voľný maleínanhydrid: < 0,1 % Oligoméry spolu (menej ako 1 000 daltonov): ≤ 50 mg/kg Etylénglykol: < 200 mg/kg Dietylénglykol: < 30 mg/kg Monoetylénglykol metyléter: < 3,0 mg/kg Dietylénglykol metyléter: < 4,0 mg/kg Trietylénglykol metyléter: < 7,0 mg/kg 1,4-dioxán: < 2,0 mg/kg Formaldehyd: < 10 mg/kg
Základ žuvacej gumy (kopolymér metyl-vinyl-éteru a anhydridu kyseliny maleínovej)	Opis/definícia: Kopolymér metyl-vinyl-éteru a anhydridu kyseliny maleínovej je bezvodý kopolymér metyl-vinyl-éteru a anhydridu kyseliny maleínovej. Sypký biely až belavý prášok Číslo CAS: 9011-16-9 Čistota: Kvantitatívna analýza: aspoň 99,5 % v sušine Špecifická viskozita (1 % MEK): 2 – 10 Zvyškový metyl-vinyl-éter: ≤ 150 ppm Zvyškový anhydrid kyseliny maleínovej: ≤ 250 ppm Acetaldehyd: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Dilauroyl peroxid: ≤ 15 ppm Ťažké kovy spolu: ≤ 10 ppm

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 500 JTK/g Plesne/kvasinky: ≤ 500 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: negatívny výsledok skúšky <i>Salmonella</i>: negatívny výsledok skúšky <i>Staphylococcus aureus</i>: negatívny výsledok skúšky <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: negatívny výsledok skúšky
Šalviový olej (<i>Salvia hispanica</i>)	Opis/definícia: Šalviový olej sa vyrába lisovaním semien šalvie (<i>Salvia hispanica</i> L.) (99,9 % čistota) za studena. Pri jeho výrobe sa nepoužívajú žiadne rozpúšťadlá; vylisovaný olej sa uchováva v dekantačných nádobách a nečistoty sa odstraňujú filtráciou. Môže sa vyrábať aj extrahovaním pomocou superkritického CO₂. Výrobný proces: Vyrába sa lisovaním za studena. Pri jeho výrobe sa nepoužívajú žiadne rozpúšťadlá; vylisovaný olej sa uchováva v dekantačných nádobách a nečistoty sa odstraňujú filtráciou. Kyslosť vyjadrená ako kyselina olejová: $\leq 2,0$ % Peroxidové číslo: ≤ 10 meq/kg Nerozpustné nečistoty: $\leq 0,05$ % Kyselina alfa-linolénová: ≥ 60 % Kyselina linolová: 15 – 20 %
Semená šalvie aztéckej (<i>Salvia hispanica</i>)	Opis/definícia: Šalvia aztécka (<i>Salvia hispanica</i> L.) je letná jednoročná bylina, ktorá patrí do čeľade <i>Labiatae</i>. Semená sa po zozbieraní mechanicky čistia. Kvety, listy a ostatné časti rastliny sa odstraňujú. Sušina: 90 – 97 % Proteíny: 15 – 26 % Tuky: 18 – 39 % Sacharidy: 18 – 43 % Vláknina (hrubá vláknina) (**): 18 – 43 % Popol: 3 – 7 % (*) Sacharidy zahŕňajú hodnotu pre vlákninu (**) Hrubá vláknina je súčasť vlákniny a je zložená najmä z nestráviteľnej celulózy, pentozánov a lignínu.

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Výrobný proces: Výrobný proces ovocných štiav a nápojov zo zmesí ovocných štiav obsahujúcich semená šalvie aztéckej zahŕňa predbežnú hydratáciu a pasterizáciu semien. Zavedené sú mikrobiologické kontroly a monitorovacie systémy.
Chitínglukán z <i>Aspergillus niger</i>	Opis/definícia: Chitínglukán sa získava z mycélia <i>Aspergillus niger</i>; je to mierne žltý sypký prášok bez zápachu. Obsahuje 90 % alebo viac sušiny. Chitínglukán je zložený najmä z dvoch polysacharidov: — chitínu, zloženého z opakujúcich sa jednotiek N-acetyl-D-glukóзамínu (č. CAS: 1398-61-4), — beta-(1,3)-glukánu, zloženého z opakujúcich sa jednotiek D-glukózy (č. CAS: 9041-22-9). Strata sušením: ≤ 10 % Chitínglukán: ≥ 90 % Pomer chitínu a glukánu: 30:70 až 60:40 Popol: ≤ 3,0 % Lipidy: ≤ 1,0 % Proteíny: ≤ 6,0 %
Chitínglukánový komplex z <i>Fomes fomentarius</i>	Opis/definícia: Chitínglukánový komplex sa získava z bunkových stien plodníc huby <i>Fomes fomentarius</i>. Je zložený najmä z dvoch polysacharidov: — chitínu, zloženého z opakujúcich sa jednotiek N-acetyl-D-glukóзамínu (č. CAS: 1398-61-4); — beta-(1,3)(1,6)-D-glukánu, zloženého z opakujúcich sa jednotiek D-glukózy (č. CAS: 9041-22-9). Výrobný proces pozostáva z niekoľkých krokov vrátane: čistenia, redukcie veľkosti a mletia, zmäkčovania vo vode a zahrievania v alkalickom roztoku, premývania, sušenia. Vo výrobnom procese sa nepoužíva hydrolýza. Vzhľad: Hnedý prášok bez chuti a zápachu Čistota: Vlhkosť: ≤ 15 % Popol: ≤ 3,0 % Chitínglukán: ≥ 90 % Pomer chitínu a glukánu: 70:20 Sacharidy spolu okrem glukánov: ≤ 0,1 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Proteíny: $\leq 2,0$ % Lipidy: $\leq 1,0$ % Melaníny: $\leq 8,3$ % Prídavné látky: žiadne pH: 6,7 – 7,5 Ťažké kovy: Olovo (ppm): $\leq 1,00$ Kadmium (ppm): $\leq 1,00$ Ortuť (ppm): $\leq 0,03$ Arzén (ppm): $\leq 0,20$ Mikrobiologické kritériá: Celkový počet mezofilných baktérií: $\leq 10^3$/g Kvasinky a plesne: $\leq 10^3$/g Koliformné baktérie pri 30 °C: $\leq 10^3$/g <i>E. coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i> a ostatné patogénne baktérie: neprítomné/25 g
Extrakt chitozánu z húb (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	Opis/definícia: Extrakt chitozánu (obsahujúci najmä poly-D-glukóзамín) sa získava z hlúbikov <i>Agaricus bisporus</i> alebo z mycélia <i>Aspergillus niger</i>. Patentom chránený výrobný proces pozostáva z viacerých krokov vrátane: extrakcie a deacetylácie (hydrolýza) v alkalickom médiu, rozpúšťania v kyslom médiu, zrážania v alkalickom médiu, premývania a sušenia. Synonymum: Poly-D-glukóзамín Číslo CAS chitozánu: 9012-76-4 Vzorec chitozánu: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Vzhľad: jemný sypký prášok Farba: sivobiely až mierne hnedastý Zápach: bez zápachu Čistota: Obsah chitozánu (v hm. % sušiny): ≥ 85 Obsah glukánu (v hm. % sušiny): ≤ 15 Strata sušením (v hm. % sušiny): ≤ 10 Viskozita (1 % v 1 %-nej kyseline octovej): 1 – 15

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Stupeň acetylácie (v % mol/vlhká hmotnosť): 0 – 30 Viskozita (1 % v 1 %-nej kyseline octovej) (mPa.s): 1 – 14 v prípade chitozánu z <i>Aspergillus niger</i>; 12 – 25 v prípade chitínu z <i>Agaricus bisporus</i> Popol (v hm. % sušiny): ≤ 3,0 Proteíny (v hm. % sušiny): ≤ 2,0 Veľkosť častíc: > 100 nm Sypná hustota po strasení (g/cm³): 0,7 – 1,0 Kapacita viazania tukov 800-x (hm./vlhká hmotnosť): spĺňa kritérium Ťažké kovy: Ortuť (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arzén (ppm): ≤ 1,0 Kadmium (ppm): ≤ 0,5 Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov (JTK/g): ≤ 10³ Počet kvasiniek a plesní (JTK/g): ≤ 10³ <i>Escherichia coli</i> (JTK/g): ≤ 10 Entrebacteriacare (JTK/g): ≤ 10 <i>Salmonella</i>: neprítomná/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná/25 g
Chondroitín-sulfát	Opis/definícia: Chondroitín-sulfát (sodná soľ) je biosyntetickým výrobkom. Získava sa chemickou sulfatáciou chondroitínu získavaného fermentáciou prostredníctvom baktérie <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4 kmeňa U1-41 (ATCC 23502). Chondroitín-sulfát (sodná soľ) (% sušiny): 95 – 105 MWw (priemer. hmotnosť) (kDa): 5 – 12 MWn (priemer. počet) (kDa): 4 – 11 Disperzita (w_h/w_{0,05}): ≤ 0,7 Vzorec sulfatácie (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Strata sušením (%) (pri 105 °C do ustálenia hmotnosti): ≤ 10,0 Zvyšok po žihaní (% sušiny): 20 – 30 Proteíny (% sušiny): ≤ 0,5 Endotoxíny (EJ/mg): ≤ 100 Organické nečistoty spolu (mg/kg): ≤ 50

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Pikolinát chromitý	Opis/definícia: Pikolinát chromitý je červenkastý sypký prášok, mierne rozpustný vo vode pri pH 7. Jeho soľ je rozpustná aj v polárnych organických rozpúšťadlách. Chemický názov: tris(2-pyridínkarboxyláto-N,O)chromitý komplex alebo chromitá soľ kyseliny 2-pyridínkarboxylovej Číslo CAS: 14639-25-9 Chemický vzorec: $\text{Cr}(\text{C}_6\text{H}_4\text{NO}_2)_3$ Chemické vlastnosti: Pikolinát chromitý: $\geq 95 \%$ Chróm (III): 12 – 13 % Chróm (VI): nezistený Voda: $\leq 4,0 \%$
Bylina <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis	Opis: Bylina <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis druh patriaci do čeľade <i>Cistaceae</i> a je pôvodným druhom Stredozemia (poloostrov Chalkidiki) Zloženie: Vlhkosť: 9 – 10 g/100 g bylín Proteíny: 6,1 g/100 g bylín Tuky: 1,6 g/100 g bylín Sacharidy: 50,1 g/100 g bylín Vláknina: 27,1 g/100 g bylín Minerálne látky: 4,4 g/100 g bylín Sodík: 0,18 g Draslík 0,75 g Horčík 0,24 g Vápnik 1,0 g Železo: 65 mg Vitámín B₁: 3,0 µg Vitámín B₂: 30 µg Vitámín B₆: 54 µg Vitámín C: 28 mg Vitámín A: menej ako 0,1 mg Vitámín E: 40 – 50 mg

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	ALFA-tokoferol: 20 – 50 mg Beta-tokoferol a gama-tokoferol: 2 – 15 mg Delta-tokoferol: 0,1 – 2 mg
Citikolín	Opis/definícia: Citikolín sa vyrába mikrobiologickým procesom. Citikolín sa skladá z cytozínu, ribózy, difosfátu a cholínu. biely kryštalický prášok Chemický názov: cytidindifosfátcholín, cytidín-5'-(trihydrogendifosfát)-P'-[2-(trimetylamónio)etyl]ester, vnútorná soľ Chemický vzorec: C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂ Molekulová hmotnosť: 488,32 g/mol Číslo CAS: 987-78-0 pH (1 % roztok vzorky): 2,5 – 3,5 Čistota: Kvantitatívna analýza: ≥ 98 % sušiny Strata sušením (pri teplote 100 °C počas 4 hodín): ≤ 5,0 % Amónny kation: ≤ 0,05 % Arzén: najviac 2 ppm Voľné kyseliny fosforečné: ≤ 0,1 % 5'-cytidylová kyselina: ≤ 1,0 % Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10³ JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 10² JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 1 g
<i>Clostridium butyricum</i>	Opis/definícia: <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588) je grampozitívna, spórotvorná, obligátne anaeróbna, nepatogénna a geneticky nemodifikovaná baktéria. Číslo v depozitári FERM BP-2789

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Mikrobiologické kritériá: Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov: $\leq 10^3$ JTK/g <i>Escherichia coli</i> : nezistená v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> : nezistený v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : nezistený v 1 g Kvasinky a plesne: $\leq 10^2$ JTK/g
Extrakt z odtučneného kakaového prášku	Extrakt z kakaá (<i>Theobroma cacao</i> L.) Vzhľad: tmavohnedý prášok bez viditeľných nečistôt Fyzikálne a chemické vlastnosti: Obsah polyfenolov: min. 55,0 % GAE Obsah teobromínu: max. 10,0 % Obsah popola: max. 5,0 % Obsah vlhkosti: max. 8,0 % Sypná hmotnosť: 0,40 – 0,55 g/cm ³ pH: 5,0 – 6,5 Rezíduá rozpúšťadiel: max. 500 ppm
Extrakt z nízkotučného kakaá	Extrakt z nízkotučného kakaá (<i>Theobroma cacao</i> L.) Vzhľad: tmavočervený až fialový prášok Extrakt z kakaá, koncentrát: min. 99 % Oxid kremičitý (technologická pomôcka): max. 1,0 % Kakaové flavanoly: min. 300 mg/g — Epikatechín: min. 45 mg/g Strata sušením: max. 5,0 %
Olej zo semien koriandra (<i>Coriandrum sativum</i>)	Opis/definícia: Olej zo semien koriandra je olej obsahujúci glyceridy mastných kyselín, ktorý sa vyrába zo semien koriandra siateho (<i>Coriandrum sativum</i> L.). Svetložltá farba, neutrálna chuť

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Číslo CAS: 8008-52-4 Zloženie mastných kyselín: Kyselina palmitová (C16:0): 2 – 5 % Kyselina stearová (C18:0): < 1,5 % Kyselina petroselinová [cis-C18:1(n-12)]: 60 – 75 % Kyselina olejová [cis-C18:1(n-9)]: 8 – 15 % Kyselina linolová (C18:2): 12 – 19 % Kyselina α-linolénová (C18:3): < 1,0 % Transmastné kyseliny: $\leq$ 1,0 % Čistota: Index lomu (20 °C): 1,466 – 1,474 Číslo kyslosti: $\leq$ 2,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: $\leq$ 5,0 meq/kg Jódové číslo: 88 – 110 jednotiek Číslo zmydelnenia: 186 – 200 mg KOH/g Nezmydelniteľný podiel: $\leq$ 15 g/kg

▼ **M15****Extrakt z brusníc v prášku****Opis/definícia:**

Extrakt z brusníc v prášku je vo vode rozpustný práškový extrakt bohatý na fenoly pripravený etanolovou extrakciou z koncentráту šťavy zo zdravých zrelých bobúľ kultivaru brusnice *Vaccinium macrocarpon*.

Charakteristiky/Zloženie

Vlhkosť (hm. %): $\leq$ 4

Proantokyandíny – PAC (hm. % sušiny)

— metóda OSC-DMAC ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: 55,0 – 60,0 alebo

— metóda BL-DMAC ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾: 15,0 – 18,0

Spolu fenoly [GAE ⁽⁶⁾, hm. % sušiny) ⁽⁵⁾]

— metóda Folin-Ciocalteu: > 46,2

Rozpustnosť (vo vode): 100 % bez viditeľných nerozpustných častíc

▼ **M15**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Obsah etanolu (mg/kg) ≤ 100 Sitová analýza: 100 % cez sito 30 mesh Vzhľad a vôňa vo forme prášku: tmavočervený sypký prášok. Zemitá vôňa bez spáleniny. Ťažké kovy: Arzén (ppm): < 3 Mikrobiologické kritériá: Kvasnice: < 100 JTK (7)/g Pleseň: < 100 JTK/g Počet aeróbných mikroorganizmov: < 1 000 JTK/g Koliformné baktérie: < 10 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 375 g

▼ **M9**

Sušené ovocie <i>Crataegus pinnatifida</i>	Opis/definícia: Sušené ovocie druhu <i>Crataegus pinnatifida</i>, ktorý patrí do čeľade <i>Rosaceae</i> a je pôvodným druhom severnej Číny a Kórey. Zloženie: Sušina: 80 % Sacharidy: 55 g/kg (vlhká hmotnosť) Fruktóza: 26,5 – 29,3 g/100 g Glukóza: 25,5 – 28,1 g/100 g Vitámín C: 29,1 mg/100 g (vlhká hmotnosť) Sodík: 2,9 g/100 g (vlhká hmotnosť) Kompóty sú výrobky vyrobené tepelným spracovaním jedlých častí jedného druhu alebo viacerých druhov ovocia, celého alebo kúskov, tiež scedeného, bez významného zahustenia. Možno použiť cukry, vodu, cider, koreniny a citrónovú šťavu.
ALFA-cyklodextrín	Opis/definícia: Neredukujúci cyklický sacharid, ktorý sa skladá zo šiestich D-glukopyranozylových jednotiek viazaných v polohe α-1,4-, vzniknutý pôsobením glukosyltransferázy cyklodextrínu (CGTase, EC 2.4.1.19) na hydrolyzovaný škrob. Regenerácia a čistenie α-cyklodextrínu sa môže vykonať použitím jedného

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	z týchto postupov: zrážaním komplexu α-cyklodextrínu s dekán-1-olom, rozpúšťaním vo vode pri vysokej teplote a opätovným zrážaním, odsávaním pár komplexu a kryštalizáciou α-cyklodextrínu z roztoku; alebo chromatografiou s výmenou iónov alebo filtráciou gélu, po ktorej nasleduje kryštalizácia α-cyklodextrínu z očisteného matečného lúhu; alebo metódami membránovej separácie, ako je ultrafiltračná a reverzná osmóza. Opis: Biela alebo takmer biela kryštalická tuhá látka takmer bez zápachu. Synonymá: α-cyklodextrín, α-dextrín, cyklohexaamylóza, cyklomaltohexaóza, α-cykloamylóza Chemický názov: cyklohexaamylóza Číslo CAS: 10016-20-3 Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Molekulová hmotnosť: 972,85 Kvantitatívna analýza: ≥ 98 % (sušina) Identifikácia: Rozmedzie teploty topenia: rozkladá sa pri teplote nad 278 °C Rozpustnosť: Je voľne rozpustný vo vode; veľmi slabo rozpustný v etanole Špecifická optická otáčavosť: $[\alpha]_D^{25}$: medzi + 145° a + 151° (1 % roztok) Chromatografia: Retenčný čas hlavnej špičky v tekutom chromatograme vzorky zodpovedá retenčnému času α-cyklodextrínu v chromatograme referenčného α-cyklodextrínu (sprístupnenému konzorciom <i>Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Mnichov, Nemecko alebo spoločnosťou Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA</i>) za podmienok opísaných v METÓDE URČENIA. Čistota: Voda: ≤ 11 % (metóda Karla Fischera) Reziduálny komplex: ≤ 20 mg/kg (dekán-1-ol) Redukujúce látky: $\leq 0,5$ % (vyjadrené ako glukóza) Sulfátový popol: $\leq 0,1$ % Olovo: $\leq 0,5$ mg/kg Metóda určenia: Určte kvapalinovou chromatografiou za týchto podmienok: Roztok vzorky: Do 10 ml odmernej banky odvážite presne 100 mg skúšobnej vzorky a pridajte 8 ml deionizovanej vody. Vzorku úplne rozpustíte v ultrazvukovom kúpeli (10 min. – 15 min.) a zriedíte po značku čistenou deionizovanou vodou. Prefiltrujte cez 0,45-mikrónový filter.

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Referenčný roztok: Do 10 ml odmernej banky odvážite presne 100 mg α-cyklodextrínu a pridajte 8 ml deionizovanej vody. Vzorku úplne rozpustíte v ultrazvukovom kúpeli a zriedíte po značku čistenou deionizovanou vodou. Chromatografia: Kvapalinový chromatograf vybavený detektorom indexu lomu a zaznamenávacím a vyhodnocovacím zariadením (integrátorom). Kolóna a náplň: nukleosil-100-NH₂ (10 μm) (<i>Macherey & Nagel Co. Düren, Nemecko</i>) alebo podobné Dĺžka: 250 mm Priemer: 4 mm Teplota: 40 °C Mobilná fáza: acetonitril/voda (67/33, v/v) Prietok: 2,0 ml/min. Dávkovaný objem: 10 μl Postup: Vstreknite roztok vzorky do chromatografu, zaznamenajte chromatogram a odmerajte plochu píku α-CD. Percentuálny podiel α-cyklodextrínu v skúšobnej vzorke vypočítajte takto: $\% \alpha\text{-cyklodextrínu (sušina)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S),$ kde A_S je plocha píku roztoku vzorky a A_R je plocha píku referenčného roztoku spôsobených α-cyklodextrínom. W_S je hmotnosť (mg) skúšobnej vzorky a W_R je hmotnosť (mg) referenčného α-cyklodextrínu po odčítaní obsahu vody.
Gama-cyklodextrín	Opis/definícia: Neredukujúci cyklický sacharid, ktorý sa skladá z ôsmich D-glukopyranozylových jednotiek viazaných v polohe α-1,4-, vzniknutý pôsobením glukosyltransferázy cyklodextrínu (CGTase, EC 2.4.1.19) na hydrolyzovaný škrob. Regenerácia a čistenie γ-cyklodextrínu sa môže vykonať zrážaním komplexu γ-cyklodextrínu s cyklohexadec-8-én-1-ómom, rozpúšťaním komplexu vo vode a n-dekáne a odsávaním pár vodnej fázy a kryštalizáciou gama-cyklodextrínu z roztoku. Biela alebo takmer biela kryštalická tuhá látka takmer bez zápachu. Synonymá: γ-cyklodextrín, γ-dextrín, cyklooktaamylóza, cyklomaltooktaóza, γ-cykloamyláza Chemický názov: cyklooktaamylóza Číslo CAS: 17465-86-0 Chemický vzorec: (C₆H₁₀O₅)₈ Kvantitatívna analýza: ≥ 98 % (sušina)

▼ M9

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Identifikácia: Rozmedzie teploty topenia: rozkladá sa pri teplote nad 278 °C Rozpustnosť: Je voľne rozpustný vo vode; veľmi slabo rozpustný v etanole Špecifická optická otáčavosť: $[\alpha]_D^{25}$: medzi + 174° a + 180° (1 % roztok) Čistota: Voda: ≤ 11 % Reziduálny komplex (cyklohexadec-8-én-1-ón (CHDC)): ≤ 4 mg/kg Rezíduá rozpúšťadla (n-dekán): ≤ 6 mg/kg Redukujúce látky: ≤ 0,5 % (vyjadrené ako glukóza) Sulfátový popol: ≤ 0,1 %

▼ M21

Olúpané zrná *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (fonio)
(tradičná potravina z tretej krajiny)

Opis/definícia

Tradičnou potravinou je olúpané zrnó (odstránené od otrúb) z *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.

Digitaria exilis (Kippist) Stapf je jednoročná bylenná rastlina patriaca do čeľade lipnicovitých (*Poaceae*).

Typické nutričné zložky olúpaných zrn fonio

Sacharidy: 76,1 g/100 g zrn fonio

Voda: 12,4 g/100 g zrn fonio

Proteíny: 6,9 g/100 g zrn fonio

Tuk: 1,2 g/100 g zrn fonio

Vláknó: 2,2 g/100 g zrn fonio

Popol: 1,2 g/100 g zrn fonio

Obsah fytátu: ≤ 2,1 mg/g

▼ M9

Prípravok s obsahom dextranu produkovaného *Leuconostoc mesenteroides*

1. Prášková forma:

Sacharidy: 60 % s: (dextran: 50 %, manitol: 0,5 %, fruktóza: 0,3 %, leukróza: 9,2 %)

Proteíny: 6,5 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Lipidy: 0,5 % Kyselina mliečna: 10 % Etanol: stopové množstvo Popol: 13 % Vlhkosť: 10 % 2. Kvapalná forma: Sacharidy: 12 % s: (dextran: 6,9 %, manitol: 1,1 %, fruktóza: 1,9 %, leukróza: 2,2 %) Proteíny: 2,0 % Lipidy: 0,1 % Kyselina mliečna: 2,0 % Etanol: 0,5 % Popol: 3,4 % Vlhkosť: 80 %
Diacylglycerolový olej rastlinného pôvodu	Opis/definícia: Vyrába sa z glycerolu a mastných kyselín získaných z jedlých rastlinných olejov, najmä zo sójového oleja (<i>Glycine max</i>), alebo z oleja semena repky olejnej (<i>Brassica campestris</i>, <i>Brassica napus</i>) pomocou osobitného enzýmu. Rozdelenie acylglycerolov: Diacylglyceroly (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacylglyceroly (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacylglyceroly (TAG): ≤ 20 % Monoacylglyceroly (MAG): $\leq 5,0$ % Zloženie mastných kyselín (MAG, DAG, TAG): Kyselina olejová (C18:1): 20 – 65 % Kyselina linolová (C18:2): 15 – 65 % Kyselina linolová (C18:3): ≤ 15 % Nasýtené mastné kyseliny: ≤ 10 %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Iné: Číslo kyslosti: $\leq 0,5$ mg KOH/g Vlhkosť a prchavosť: $\leq 0,1$ % Peroxidové číslo: $\leq 1,0$ meq/kg Nezmydelniteľný podiel: $\leq 2,0$ % Transmastné kyseliny: $\leq 1,0$ % MAG = monoacylglyceroly, DAG = diacylglyceroly, TAG = triacylglyceroly.
Dihydrokapsiát (DHC)	Opis/definícia: Dihydrokapsiát je syntetizovaný enzymaticky katalyzovanou esterifikáciou vanilylalkoholu a kyseliny 8-metylnonánovej. Po esterifikácii sa dihydrokapsiát extrahuje n-hexánom. Viskózna bezfarebná až žltá kvapalina Chemický vzorec: $C_{18}H_{28}O_4$ Číslo CAS: 205687-03-2 Fyzikálno-chemické vlastnosti: Dihydrokapsiát: > 94 % 8-metylnonánová kyselina: $< 6,0$ % Vanilylalkohol: $< 1,0$ % Iné príbuzné syntetické látky: $< 2,0$ %
▼ M13	
Sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i>	Opis/definícia: Ide o celé sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (čel'ad' <i>Apocynaceae</i>) Charakteristiky/Zloženie Rastlinný materiál: nadzemné časti minimálne trojročných rastlín Vzhľad: svetlozelený až svetlohnedý jemný prášok Rozpustnosť (vo vode): > 25 mg/mL Vlhkosť: $< 5,5$ % A_w: $< 0,3$

▼M13

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	pH: < 5,0 Proteíny: < 4,5 g/100 g Tuky: < 3 g/100 g Sacharidy (vrátane vlákniny): < 80 g/100 g Vláknina: < 55 g/100 g Celkový obsah cukrov: < 10,5 g/100 g Popol: < 20 % Hoodigosidy P57: 5 – 50 mg/kg L: 1 000 – 6 000 mg/kg O: 500 – 5 000 mg/kg Spolu: 1 500 – 11 000 mg/kg Ťažké kovy: Arzén: < 1,00 mg/kg Ortuť: < 0,1 mg/kg Kadmium < 0,1 mg/kg Olovo: < 0,5 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: < 10⁵ JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 JTK/g Celkový obsah koliformných baktérií: < 10 JTK/g Kvasnice: ≤ 100 JTK/g Pleseň: ≤ 100 JTK/g Druh <i>Salmonella</i>: negatívne/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: negatívne/25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie.

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
Suchý extrakt z bunkových kultúr <i>Lippia citriodora</i>	Opis/definícia: Suchý extrakt z <i>Lippia citriodora</i> (Palau) Kunth z bunkových kultúr HTN®Vb.
Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea angustifolia</i>	Opis/definícia: Extrakt z koreňov <i>Echinacea angustifolia</i> získaný z rastlinných tkanivových kultúr, ktorý je v podstate rovnocenný s extraktom z koreňov <i>Echinacea angustifolia</i> s obsahom 4 % echinakozidu získaným extrahovaním zmesou etanolu a vody.
Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea purpurea</i>	Opis/definícia: Suchý extrakt z <i>Echinacea purpurea</i> z bunkových kultúr HTN®Vb.
Olej z <i>Echium plantagineum</i>	Opis/definícia: Olej z hadinca skorocelového je svetložltý výrobok získaný rafinovaním oleja extrahovaného zo semien <i>Echium plantagineum</i> L. Kyselina stearidónová: ≥ 10 hm. % celkového obsahu mastných kyselín Transmastné kyseliny: ≤ 2 hm. % (celkového obsahu mastných kyselín) Číslo kyslosti: $\leq 0,6$ mg KOH/g Peroxidové číslo: $< 5,0$ meq O ₂ /kg Nezmydeliteľný podiel: $\leq 2,0$ % Obsah proteínov (celkový dusík): ≤ 20 µg/ml Pyrolizidínové alkaloidy: nezistiteľné pri detekčnom limite 4,0 µg/kg

▼ M9

▼ M18

Povolená nová potravina	Špecifikácie
Hydrolyzát vaječnej membrány	Opis Hydrolyzát vaječnej membrány sa získava z membrány vaječnej škrupiny slepačích vajec. Vaječné škrupiny sa podrobia hydromechanickej separácii s cieľom získať vaječné membrány, ktoré sa ďalej spracúvajú pomocou patentovanej metódy rozpúšťania. Po procese rozpúšťania sa roztok prefiltruje, koncentruje, vysuší rozprašovaním a zabalí. Charakteristiky/Zloženie Chemické parametre Celkový obsah zlúčenín obsahujúcich dusík (hm. %): ≥ 88 Kolagén (hm.%): ≥ 15 Elastín (hm.%): ≥ 20 Celkový obsah glykózaminoglykánov (% w/w): ≥ 5 Vápnik: $\leq 1 \%$ Fyzikálne parametre pH: 6,5 – 7,6 Popol (hm.%): ≤ 8 Popol (hm.%): ≤ 9 Aktivita vody: $\leq 0,3$ Rozpustnosť (vo vode): rozpustný Sypná hmotnosť: $\geq 0,6 \text{ g/cc}$ Ťažké kovy Arzén $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ Mikrobiologické kritériá Počet aeróbných mikroorganizmov: $\leq 2\,500 \text{ JTK/g}$ <i>Escherichia coli</i>: $\leq 5 \text{ NPg}$ <i>Salmonella</i>: Negatívna (v 25 g) Koliformné baktérie: $\leq 10 \text{ NPg}$ <i>Staphylococcus aureus</i>: $\leq 10 \text{ JTK/g}$ Počet mezofilných spór: $\leq 25 \text{ JTK/g}$ Počet termofilných spór: $\leq 10 \text{ JTK/10 g}$ Metódy Spaľovanie podľa AOAC 990.03 a AOAC 992.15 Sircol™ Soluble Collagen Assay Fastin™ Elastin Assay USP26 (chondroitín-sulfát, metóda K0032)

▼ **M18**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Plesne: ≤ 200 JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie; NP = najpravdepodobnejší počet; USP: liekopis USA

▼ **M9**

Epigalokatechín galát ako purifikovaný extrakt z listov zeleného čaju (*Camellia sinensis*)

Opis/definícia:
Vysokopurifikovaný extrakt z listov zeleného čaju [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] vo forme jemného sivobieleho až svetloružového prášku. Skladá sa minimálne z 90 % epigalokatechín galátu (EGCG) a teplotu topenia má približne na úrovni od 210 do 215 °C.
Vzhľad: Sivobiely až svetloružový prášok
Chemický názov: polyfenol (-) epigalokatechín-3-galát
Synonymá: epigalokatechín galát (EGCG)
Číslo CAS: 989-51-5
Názov INCI: epigalokatechín galát
Molekulová hmotnosť: 458,4 g/mol
Strata sušením: max. 5,0 %
Ťažké kovy:
Arzén: max. 3,0 ppm
Olovo: max. 5,0 ppm
Kvantitatívna analýza:
min. 94 % EGCG (v sušine)
max. 0,1 % kofeínu
Rozpustnosť: EGCG je dobre rozpustný vo vode, etanole, metanole a acetóne

L-ergotioneín

Definícia (vymedzenie pojmu)
Chemický názov (IUPAC): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-yl)-2-(trimetylamónio)-propanonát
Chemický vzorec: C₉H₁₅N₃O₂S
Molekulová hmotnosť: 229,3 Da
Číslo CAS: 497-30-3

Parameter	Špecifikácia	Metóda
Vzhľad	biely prášok	Vizuálna skúška
Optická otáčavosť	[α] _D ≥ (+) 122° (c = 1, H ₂ O) ^{a)}	Polarimetria

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie		
	Chemická čistota	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99,0 \%$	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] ¹ H-NMR
	Identifikácia	V súlade so štruktúrou C: $47,14 \pm 0,4 \%$ H: $6,59 \pm 0,4 \%$ N: $18,32 \pm 0,4 \%$	¹ H-NMR Elementárna analýza
	Celkové množstvo reziduí rozpúšťadiel (metanol, etylacetát, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] $< 1\,000 \text{ ppm}$	Plynová chromatografia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Strata sušením	Vnútorňý štandard $< 0,5 \%$	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Nečistoty	$< 0,8 \%$	HPLC/GPC alebo ¹ H-NMR
	Ťažké kovy ^{b) c)}		
	Olovo	$< 3,0 \text{ ppm}$	ICP/AES
	Kadmium	$< 1,0 \text{ ppm}$	(Pb, Cd)
	Ortuť	$< 0,1 \text{ ppm}$	Atómová fluorescencia (Hg)
	Mikrobiologické špecifikácie ^{b)}		
	Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov (TVAC)	$\leq 1 \times 10^3 \text{ JTK/g}$	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Celkový počet kvasiniek a plesní (TYMC)	$\leq 1 \times 10^2 \text{ JTK/g}$	
	<i>Escherichia coli</i>	neprítomná v 1 g	

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Eur. Ph.: Európsky liekopis; ¹H-NMR: protónová jadrová magnetická rezonancia; HPLC: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia; GPC: gélová permeačná chromatografia; ICP/AES: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou; JTK: jednotky tvoriace kolónie. a) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H₂O) b) Analýzy vykonané na každej šarži. c) Najvyššie prípustné množstvá (maximálne hodnoty) v súlade s nariadením (ES) č. 1881/2006.
Nátrium-feredetát	Opis/definícia: Nátrium-feredetát (kyselina etyléndiamíntetraoctová) je sypký, žltý až hnedý prášok bez zápachu s chemickou čistotou viac ako 99 hm. %. Je voľne rozpustný vo vode. Chemický vzorec: C₁₀H₁₂FeN₂NaO₈ * 3H₂O Chemické vlastnosti: pH 1 % roztoku: 3,5 – 5,5 Železo: 12,5 – 13,5 % Sodík: 5,5 % Voda: 12,8 % Organické látky (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5 – 70,5 % Látky nerozpustné vo vode: ≤ 0,1 % Kyselina nitrilotrioctová: ≤ 0,1 %
Fosforečnan amónno-železnatý	Opis/definícia: Fosforečnan amónno-železnatý je sivý/zelený jemný prášok, ktorý je prakticky nerozpustný vo vode a rozpustný v zriedených minerálnych kyselinách. Číslo CAS: 10101-60-7 Chemický vzorec: FeNH₄PO₄ Chemické vlastnosti: pH 5 % suspenzie vo vode: 6,8 – 7,8 železo (celkom) ≥ 28 %

▼ M9

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Železo (II): 22 – 30 hm. % Železo (III): ≤ 7,0 hm. % Amoniak: 5 – 9 hm. % Voda: ≤ 3,0 %
Peptidy z rýb <i>Sardinops sagax</i>	Opis/definícia: Nová zložka potravín je peptidová zmes, ktorá sa získava alkalickou hydrolýzou svaloviny rýb (<i>Sardinops sagax</i>), ktorú katalyzuje proteáza, následnou izoláciou peptidovej frakcie stĺpcovou chromatografiou, zakoncentrovaním vo vákuu a sušením rozprašovaním. žltkastobiely prášok Peptidy⁽¹⁾ (peptidy s krátkym reťazcom, dipeptidy a tripeptidy s molekulárnou hmotnosťou nižšou ako 2 kDa): > 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptid): 0,1 – 0,16 g/100 g Popol: ≤ 10 g/100 g Vlhkosť: ≤ 8 g/100 g ⁽¹⁾ Kjeldahlova metóda
Flavonoidy z <i>Glycyrrhiza glabra</i>	Opis/definícia: Glavonoid je výťažok z koreňov alebo podzemku <i>Glycyrrhiza glabra</i> L., získaný extrakciou pomocou etanolu nasledovanou ďalšou extrakciou tohto etanolového extraktu pomocou triglyceridov so stredne dlhým reťazcom. Je to tmavohnedá kvapalina obsahujúca 2,5 až 3,5 % glabridínu. Vlhkosť: < 0,5 % Popol: < 0,1 % Peroxidové číslo: < 0,5 meq/kg Glabridín: 2,5 – 3,5 % tuku Kyselina glycyrizínová: < 0,005 % Tuk vrátane látok polyfenolového typu: ≥ 99 % Proteíny: < 0,1 % Sacharidy: nezistiteľné
Fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Fucus vesiculosus</i>	Opis/definícia: Fukoidan sa z morskej riasy <i>Fucus vesiculosus</i> extrahuje vodou v kyslom roztoku a filtruje bez použitia organických rozpúšťadiel. Výsledný extrakt sa zahusťuje a suší za vzniku fukoidanového extraktu s týmito špecifikáciami:

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Sivobiely až hnedý prášok Zápach a chuť: neutrálny zápach a neutrálna chuť Vlhkosť: < 10 % (pri teplote 105 °C počas 2 hodín) Hodnota pH: 4,0 – 7,0 (1 % suspenzia pri teplote 25 °C) Ťažké kovy: Arzén (anorganický): < 1,0 ppm Kadmium: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Ortuť: < 1,0 ppm
	Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10 000 JTK/g Počet kvasiniek a plesní: < 100 JTK/g Celkový počet enterobaktérii: neprítomné/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný/g Zloženie oboch povolených druhov extraktu na základe obsahu fukoidanu: <i>Extrakt 1:</i> Fukoidan: 75 – 95 % Aginát: 2,0 – 5,5 % Polyfloroglucinol: 0,5 – 15 % Manitol: 1 – 5 % Prírodné soli/voľné minerály: 0,5 – 2,5 % Ostatné sacharidy: 0,5 – 1,0 % Proteíny: 2,0 – 2,5 % <i>Extrakt 2:</i> Fukoidan: 60 – 65 %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Aginát: 3,0 – 6,0 % Polyfloroglucinol: 20 – 30 % Manitol: < 1,0 % Prírodné soli/voľné minerály: 0,5 – 2,0 % Ostatné sacharidy: 0,5 – 2,0 % Proteíny: 2,0 – 2,5 %
Fukoidanový extrakt z morskej riasy <i>Undaria pinnatifida</i>	Opis/definícia: Fukoidan sa z morskej riasy <i>Undaria pinnatifida</i> extrahuje vodou (v kyslom roztoku) a filtruje bez použitia organických rozpúšťadiel. Výsledný extrakt sa zahusťuje a suší za vzniku fukoidanového extraktu s týmito špecifikáciami: Sivobiely až hnedý prášok Zápach a chuť: neutrálny zápach a neutrálna chuť Vlhkosť: < 10 % (pri teplote 105 °C počas 2 hodín) Hodnota pH: 4,0 – 7,0 (1 % suspenzia pri teplote 25 °C) Ťažké kovy: Arzén (anorganický): < 1,0 ppm Kadmium: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Ortuť: < 1,0 ppm Mikrobiológia: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10 000 JTK/g Počet kvasiniek a plesní: < 100 JTK/g Celkový počet enterobaktérií: neprítomné/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný/g Zloženie oboch povolených druhov extraktu na základe obsahu fukoidanu: <i>Extrakt 1:</i> Fukoidan: 75 – 95 % Aginát: 2,0 – 6,5 %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Polyfloroglucinol: 0,5 – 3,0 % Manitol: 1 – 10 % Prírodné soli/vol'né minerály: 0,5 – 1,0 % Ostatné sacharidy: 0,5 – 2,0 % Proteíny: 2,0 – 2,5 % <i>Extrakt 2:</i> Fukoidan: 50 – 55 % Aginát: 2,0 – 4,0 % Polyfloroglucinol: 1,0 – 3,0 % Manitol: 25 – 35 % Prírodné soli/vol'né minerály: 8 – 10 % Ostatné sacharidy: 0,5 – 2,0 % Proteíny: 1,0 – 1,5 %
2'-fukozyllaktóza (syntetická)	Definícia: Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1→2)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Číslo CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol Opis: 2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok vyrobený chemickou syntézou. Čistota: 2'-fukozyllaktóza: ≥ 95 % D-laktóza: $\leq 1,0$ hm. % L-fukóza: $\leq 1,0$ hm. % Izoméry difukozyl-D-laktózy: $\leq 1,0$ hm. % 2'-fukozyl-D-laktulóza: $\leq 0,6$ hm. % pH (20 °C, 5 % roztok): 3,2 – 7,0 Voda (%): $\leq 9,0$ % Sulfátový popol: $\leq 0,2$ %

Povolená nová potravina	Špecifikácie	
	Kyselina octová: ≤ 0,3 % Rezíduá rozpúšťadiel (metanol, propán-2-ol, metyl-acetát, acetón): ≤ 50,0 mg/kg jednotlivo, ≤ 200,0 mg/kg v kombinácii Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % Ťažké kovy: Paládium: ≤ 0,1 mg/kg Nikel: ≤ 3,0 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: ≤ 500 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 10 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg	
2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)	Definícia: Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1→2)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ Číslo CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol	
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Escherichia coli</i> K-12	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Escherichia coli</i> BL21
	Opis: 2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok vyrobený mikrobiologickým procesom. Čistota: 2'-fukozyllaktóza: ≥ 90 % D-laktóza: ≤ 3,0 % L-fukóza: ≤ 2,0 Difukozyl-D-laktóza: ≤ 2,0 % 2'-fukozyl-D-laktulóza: ≤ 1,0 % pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5 Voda: ≤ 9,0 %	Opis: 2'-fukozyllaktóza je prášok bielej až sivobielej farby a kvapalný koncentrát 2'-fukozyllaktózy je bezfarebný až svetložltý čirý vodný roztok s hmotnostnou koncentráciou 45 % w/v ± 5 % w/v. 2'-fukozyllaktóza sa vyrába mikrobiologickým procesom. Čistota: 2'-fukozyllaktóza: ≥ 90 % Laktóza: ≤ 5,0 % Fukóza: ≤ 3,0 % 3-Fukozyllaktóza: ≤ 5,0 % Fukozylgalaktóza: ≤ 3,0 % Difukozyllaktóza: ≤ 5,0 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Sulfátový popol: ≤ 2,0 % Kyselina octová: ≤ 1,0 % Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: ≤ 3 000 JTK/g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Plesne: ≤ 100 JTK/g Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg Glukóza: ≤ 3,0 % Galaktóza: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prášok) Sulfátový popol: ≤ 0,5 % (prášok a kvapalina) Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % (prášok a kvapalina) Ťažké kovy: Olovo: 0,02 mg/kg (prášok a kvapalina) Arzén: 0,2 mg/kg (prášok a kvapalina) Kadmium: 0,1 mg/kg (prášok a kvapalina) Ortuť: 0,5 mg/kg (prášok a kvapalina) Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10⁴ JTK/g (prášok), ≤ 5 000 JTK/g (kvapalina) Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g (prášok) ≤ 50 JTK/g (kvapalina) Enterobacteriaceae/Koliformné baktérie: neprítomné v 11 g (prášok a kvapalina) <i>Salmonella</i>: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) <i>Cronobacter</i>: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) Endotoxíny: ≤ 100 EJ/g (prášok), ≤ 100 EJ/ml (kvapalina) Aflatoxín M1: 0,025 µg/kg (prášok a kvapalina)
Galaktooligosacharid	Opis/definícia: Galaktooligosacharid sa vyrába z mliečnej laktózy enzymatickým procesom použitím β-galaktozidáz 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. 27 % sušiny Galaktóza: min. 0,8 % sušiny Popol: max. 4,0 % sušiny Proteíny: max. 4,5 % sušiny Dusitany: max. 2 mg/kg

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Glukóзамín hydrochlorid z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmeňa <i>E. coli</i> K-12	Biely kryštalický prášok bez zápachu Molekulový vzorec: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Relatívna molekulová hmotnosť: 215,63 g/mol D-glukóзамín hydrochlorid 98,0 – 102,0 % referenčného štandardu (HPLC) Špecifická optická otáčavosť + 70,0° – + 73,0°
Glukóзамín sulfát KCl z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmeňa <i>E. coli</i> K-12	Biely kryštalický prášok bez zápachu Molekulový vzorec: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Relatívna molekulová hmotnosť: 605,52 g/mol D-glukóзамín sulfát 2KCl 98,0 – 102,0 % referenčného štandardu (HPLC) Špecifická optická otáčavosť + 50,0° až + 52,0°
Glukóзамín sulfát NaCl z <i>Aspergillus niger</i> a geneticky modifikovaného kmeňa <i>E. coli</i> K-12	Biely kryštalický prášok bez zápachu Molekulový vzorec: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Relatívna molekulová hmotnosť: 573,31 g/mol D-glukóзамín hydrochlorid: 98 – 102 % referenčného štandardu (HPLC) Špecifická optická otáčavosť: + 52° – + 54°
Guarová guma	Opis/definícia: Prírodná guarová guma je mletý endosperm zrn prírodných druhov strukoviny guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub. (čel'ad' <i>Leguminosae</i>). Pozostáva predovšetkým z polysacharidu s vysokou molekulovou hmotnosťou, zloženého z galaktopyranózových a manopyranózových jednotiek prepojených glykozidickými väzbami (chemicky možno tieto prepojenia popísať ako galaktomanán, obsah ktorých je najmenej 75 %). Vzhľad: biely až žltkastý prášok Molekulová hmotnosť: 50 000 – 8 000 000 Da Číslo CAS: 9000-30-0 Číslo Eines: 232-536-8 Čistota: Ako je uvedené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁾ a vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/175 z 5. februára 2015, ktorým sa stanovujú osobitné podmienky uplatniteľné na dovoz guarovej gummy, ktorá pochádza alebo je odoslaná z Indie, z dôvodu rizika kontaminácie pentachlór-fenolom a dioxínmi ⁽²⁾.

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Fyzikálno-chemické vlastnosti: Prášok Čas použiteľnosti: 2 roky Farba: biela Zápach: slabý Priemerná veľkosť častíc: 60 – 70 µm Vlhkosť: max. 15 % Viskozita * za 1 hodinu: Viskozita * za 2 hodiny: min. 3 600 mPa.s Viskozita * za 24 hodiny: min. 4 000 mPa.s Rozpustnosť: rozpustná v horúcej a studenej vode pH pri koncentrácii 10 g/l, pri 25 °C: 6 – 7,5 Vločky Doba použiteľnosti: 1 rok Farba: biela/belavá bez tmavých bodiek alebo s minimálnym výskytom tmavých bodiek Zápach: slabý Priemerná veľkosť častíc: 1 – 10 mm Vlhkosť: max. 15 % Viskozita * za 1 hodinu: min. 3 000 mPa.s Viskozita * za 2 hodiny: — Viskozita * za 24 hodín: — Rozpustnosť: rozpustná v horúcej a studenej vode pH pri koncentrácii 10 g/l, pri 25 °C: 5 – 7,5 (*) Meranie viskozity sa vykonáva za týchto podmienok: 1 %, 25 °C, 20 rpm.
Tepelne ošetrované mliečne výrobky fermentované baktériami <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	Opis/definícia: Tepelne ošetrované fermentované mliečne výrobky sa vyrábajú pomocou baktérií <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) ako štartovacej kultúry.

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Polotučné mlieko (1,5 % až 1,8 % tuku) alebo odtučnené mlieko (0,5 % tuku alebo menej) sa pred začatím fermentácie baktériami <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) pasterizuje alebo ošetrí zahriatím na ultravysokú teplotu. Výsledný fermentovaný mliečny výrobok sa homogenizuje a potom tepelne ošetrí s cieľom inaktivovať baktérie <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). Konečný výrobok neobsahuje životaschopné bunky <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964)⁽¹⁾. ⁽¹⁾ Modifikovaná norma DIN EN ISO 21528-2.
Hydroxytyrozol	Opis/definícia: Hydroxytyrozol je bledožltá viskózna kvapalina získaná chemickou syntézou. Molekulový vzorec: C₈H₁₀O₃ Molekulová hmotnosť: 154,6 g/mol Číslo CAS: 10597-60-1 Vlhkosť ≤ 0,4 % Zápach: charakteristický Chuť: mierne horká Rozpustnosť (vo vode): miešateľný s vodou pH: 3,5 – 4,5 Index lomu: 1,571 – 1,575 Čistota: Hydroxytyrozol: ≥ 99 % Kyselina octová: ≤ 0,4 % Hydroxytyrozol acetát: ≤ 0,3 % Suma kyseliny homovanilínovej, kyseliny izovanilínovej a 3-metoxy-4-hydroxyfenylglykolu: ≤ 0,3 % Ťažké kovy Olovo: ≤ 0,03 mg/kg Kadmium: ≤ 0,01 mg/kg Ortuť: ≤ 0,01 mg/kg Rezíduá rozpúšťadiel Etylacetát: ≤ 25,0 mg/kg Izopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahydrofurán: ≤ 0,01 mg/kg

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Proteín modifikujúci štruktúru ľadu typu III HPLC 12	Opis/definícia: Prípravok z proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu (ISP) je svetlohnedá kvapalina vytvorená submerznou fermentáciou geneticky modifikovaného kmeňa potravinárskych pekárskych kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), ktorých genetická informácia bola modifikovaná vložením syntetického génu ISP. Proteín sa vytláča a vylučuje do rastového média, z ktorého sa od kvasiniek oddeľuje mikrofiltráciou a koncentruje ultrafiltráciou. V dôsledku toho nedochádza k prenosu kvasiniek do prípravku z ISP v nezmenenej alebo zmenenej podobe. Prípravok z ISP sa skladá z pôvodného ISP, glykozylovaného ISP a proteínov a peptidov z kvasníc a cukrov, ako aj kyselín a solí, ktoré sa bežne nachádzajú v potravinách. Koncentrát je stabilizovaný tlmivým roztokom 10 mM kyseliny citrónovej. Kvantitatívna analýza: ≥ 5 g/l účinného ISP pH: 2,5 – 3,5 Popol: $\leq 2,0$ % DNA: nezistiteľná
Vodný extrakt sušených listov <i>Ilex guayusa</i>	Opis/definícia: Tmavohnedá kvapalina. Vodný extrakt sušených listov <i>Ilex guayusa</i>. Zloženie: Proteíny: $< 0,1$ g/100 ml Tuky: $< 0,1$ g/100 ml Sacharidy: 0,2 – 0,3 g/100 ml Celkový obsah cukrov: $< 0,2$ g/100 ml Kofeín: 19,8 – 57,7 mg/100 ml Teobromín: 0,14 – 2,0 mg/100 ml Kyselina chlorogénová: 9,9 – 72,4 mg/100 ml
Izomaltooligosacharid	Prášok: Rozpustnosť (vo vode) (%): > 99 Glukóza (% sušiny): $\leq 5,0$ Isomaltóza + DP3 až DP9 (% sušiny): ≥ 90 Vlhkosť (%): $\leq 4,0$ Sulfátový popol (g/100 g): $\leq 0,3$ Ťažké kovy: Olovo (mg/kg): $\leq 0,5$ Arzén (mg/kg): $\leq 0,5$

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Sirup: Sušené tuhé látky (g/100 g): > 75 Glukóza (% sušiny): ≤ 5,0 Isomaltóza + DP3 až DP9 (% sušiny): ≥ 90 pH: 4 – 6 Sulfátový popol (g/100 g): ≤ 0,3 Ťažké kovy: Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arzén (mg/kg): ≤ 0,5
Izomaltulóza	Opis/definícia: Redukujúci disacharid zložený z jednej glukózovej a jednej fruktózovej jednotky, ktoré sú spojené alpha-1,6-glykozidovou väzbou. Získava sa enzymatickým procesom zo sacharózy. Obchodným produktom je monohydrát. Vzhľad: biele alebo takmer biele kryštáliky sladkej chuti takmer bez zápachu Chemický názov: 6-O-α-D-glukopyranozyl-D-fruktofuranóza, monohydrát Číslo CAS: 13718-94-0 Chemický vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Štruktúrny vzorec Molekulová hmotnosť: 360,3 (monohydrát)

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Čistota: Kvantitatívna analýza: $\geq 98 \%$ (sušiny) Strata sušením: $\leq 6,5 \%$ (60 °C, 5 hodín) Ťažké kovy: Olovo: $\leq 0,1 \text{ mg/kg}$ Určenie metódou atómovej absorpcie, ktorá zodpovedá príslušnej úrovni. Výber veľkosti vzoriek a metóda prípravy vzoriek môže vychádzať zo zásad metódy uvedenej v časti „Inštrumentálne metódy“ (Instrumental methods) 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 angličtine, ISBN 92-5-102991-1.
Laktitol	Opis/definícia: Kryštalický prášok alebo bezfarebný roztok vyrobený katalytickou hydrogenáciou laktózy. Kryštalické produkty môžu byť v bezvodnej forme a vo forme monohydrátu a dihydrátu. Ako katalyzátor sa používa nikel. Chemický názov: 4-O-β-D-galaktopyranozyl-D-glucitol Chemický vzorec: $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}$ Molekulová hmotnosť: 344,31 g/mol Číslo CAS: 585-86-4 Čistota: Rozpustnosť (vo vode): dobre rozpustný vo vode Špecifická optická otáčavosť $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +13^{\circ}$ až $+16^{\circ}$ Kvantitatívna analýza: $\geq 95 \%$ h. s. (h. s. – vyjadrené v sušine) Voda: $\leq 10,5 \%$ Iné polyoly: $\leq 2,5 \%$ h. s. Redukujúce cukry: $\leq 0,2 \%$ h. s. Chloridy: $\leq 100 \text{ mg/kg}$ h. s. Sírany: $\leq 200 \text{ mg/kg}$ h. s. Sulfátový popol: $\leq 0,1 \%$ h. s. Nikel: $\leq 2,0 \text{ mg/kg}$ h. s. Arzén: $\leq 3,0 \text{ mg/kg}$ h. s. Olovo: $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$ h. s.

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Lakto-<i>N</i>-neotetraóza (syntetická)	Definícia: Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranozyl-(1→3)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ Číslo CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnosť: 707,63 g/mol Opis: Lakto-<i>N</i>-neotetraóza je biely až sivobiely prášok. Je vyrobená chemickou syntézou a izolovaná kryštalizáciou. Čistota: Kvantitatívna analýza (bez vody): ≥ 96 % D-laktóza: ≤ 1,0 % Lakto-<i>N</i>-trióza II: ≤ 0,3 % Fruktózový izomér lakto-<i>N</i>-neotetraózy: ≤ 0,6 % pH (20 °C, 5 % roztok): 5,0 – 7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popol: ≤ 0,4 % Kyselina octová: ≤ 0,3 % Rezíduá rozpúšťadiel (metanol, propán-2-ol, metyl-acetát, acetón): ≤ 50 mg/kg jednotlivo, ≤ 200 mg/kg v kombinácii Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % Paládium: ≤ 0,1 mg/kg Nikel: ≤ 3,0 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: ≤ 500 JTK/g Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Plesne: ≤ 10 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg
Lakto-<i>N</i>-neotetraóza (mikrobiálny zdroj)	Definícia: Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranozyl-(1→3)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ Číslo CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnosť: 707,63 g/mol

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Escherichia coli</i> K-12 Opis: Lakto-<i>N</i>-neotetraóza je biely až sivobiely prášok vyrábaný mikrobiologickým procesom. Lakto-<i>N</i>-neotetraóza je izolovaná kryštalizáciou. Čistota: Kvantitatívna analýza (bez vody): ≥ 92 % D-laktóza: $\leq 3,0$ % Lakto-<i>N</i>-trióza II: $\leq 3,0$ % <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neohexaóza: $\leq 3,0$ % Fruktózový izomér lakto-<i>N</i>-neotetraózy: $\leq 1,0$ % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 – 7,0 Voda: $\leq 9,0$ % Sulfátový popol: $\leq 0,4$ % Rezíduá rozpúšťadiel (metanol): ≤ 100 mg/kg Rezíduá bielkovín: $\leq 0,01$ % Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: ≤ 500 JTK/g Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Plesne: ≤ 10 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg

▼ **M20**

Bobuľové plody *Lonicera caerulea* L. (haskap)
(tradičná potraviná z tretej krajiny)

Opis/definícia:
Tradičnou potravinou sú čerstvé a mrazené bobuľové plody *Lonicera caerulea* odrody *edulis*.
Lonicera caerulea L. je listnatý ker patriaci do čeľade *Caprifoliaceae*.
Typické nutričné zložky bobuľových plodov haskap (uvedené pre čerstvé plody):
Sacharidy: 12,8 %
Vláknó: 2,1 %
Lipidy: 0,6 %
Proteíny: 0,7 %

▼ **M20**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Popol: 0,4 % Voda: 85,5 %

▼ **M9**

Extrakt z listov lucerny (*Medicago sativa*)

Opis/definícia:

Lucerna (*Medicago sativa* L.) sa spracúva do 2 hodín po zozbieraní. Naseká sa a rozdrví. Pri lisovaní lucerny v lise na olej vznikne vláknový zvyšok a vylisovaná šťava (10 % sušiny). Sušina tejto šťavy obsahuje približne 35 % dusíkatých látok. Vylisovaná šťava (pH 5,8 – 6,2) sa neutralizuje. Predhriatím a vstrekaním pary sa umožní koagulácia proteínov asociovaných s karotenoidovými a chlorofýlovými pigmentmi. Proteínová zrazenina sa oddelí odstredením a potom sa vysuší. Po pridaní kyseliny askorbovej sa proteín z lucerny granuluje a skladuje v inertnom plyne alebo v chladiarni.

Zloženie:

Proteíny: 45 – 60 %

Tuky: 9 – 11 %

Voľné sacharidy (rozpustná vláknina): 1 – 2 %

Polysacharidy (nerozpustná vláknina): 11 – 15 %

vrátane celulózy: 2 – 3 %

Minerálne látky: 8 – 13 %

Saponíny: ≤ 1,4 %

Izoflavíny: ≤ 350 mg/kg

Kumestrol: ≤ 100 mg/kg

Fytáty: ≤ 200 mg/kg

L-kanavanín: ≤ 4,5 mg/kg

Lykopén

Opis/definícia:

Syntetický lykopén sa vyrába Wittigovou kondenzáciou syntetických medziproduktov, ktoré sa bežne používajú pri výrobe iných karotenoidov používaných v potravinách. Syntetický lykopén sa skladá z ≥ 96 % lykopénu a z menších množstiev iných príbuzných karotenoidných zložiek. Lykopén sa ponúka buď ako prášok vo vhodnej matrici, alebo ako olejová disperzia. Má tmavočervenú alebo červeno-fialovú farbu. Musí sa zaistiť ochrana proti oxidácii.

Chemický názov: lykopén

Číslo CAS: 502-65-8 (all-*trans*-lykopén)

Chemický vzorec: C₄₀H₅₆

Molekulová hmotnosť: 536,85 Da

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Lykopén z <i>Blakeslea trispora</i>	Opis/definícia: Čistený lykopén z <i>Blakeslea trispora</i> sa skladá z ≥ 95 % lykopénu a z ≤ 5 % iných karotenoidov. Ponúka sa buď ako prášok vo vhodnej matrici, alebo ako olejová disperzia. Má tmavočervenú alebo červeno-fialovú farbu. Musí sa zaistiť ochrana proti oxidácii. Chemický názov: lykopén Číslo CAS: 502-65-8 (všetky trans-izoméry lykopénu) Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$ Molekulová hmotnosť: 536,85 Da
Lykopén z rajčiakov	Opis/definícia: Čistený lykopén z rajčiakov (<i>Lycopersicon esculantum</i> L.) sa skladá z ≥ 95 % lykopénu a z ≤ 5 % iných karotenoidov. Ponúka sa buď ako prášok vo vhodnej matrici, alebo ako olejová disperzia. Má tmavočervenú alebo červeno-fialovú farbu. Musí sa zaistiť ochrana proti oxidácii. Chemický názov: lykopén Číslo CAS: 502-65-8 (všetky trans-izoméry lykopénu) Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$ Molekulová hmotnosť: 536,85 Da
Lykopénový oleorezín z rajčiakov	Opis/definícia: Lykopénový oleorezín z rajčiakov sa získava extrakciou zo zrelých rajčiakov (<i>Lycopersicon esculantum</i>) Mill. rozpúšťadlom, po ktorej sa rozpúšťadlo odstráni. Je to červená až tmavohnedá viskózna číra kvapalina. Lykopén spolu: 5 – 15 % Z toho <i>trans</i>-lykopén: 90 – 95 % Karotenoidy spolu (prepočítané na lykopén): 6,5 – 16,5 % Iné karotenoidy: 1,75 % (fytoén/fytofluén/β-karotén): (0,5 – 0,75/0,4 – 0,65/0,2 – 0,35 %) Tokoferoly spolu: 1,5 – 3,0 % Nezmydelniteľný podiel: 13 – 20 % Mastné kyseliny spolu: 60 – 75 % Voda (Karl Fischer): $\leq 0,5$ %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Cítran-jablčnan horečnatý	Opis/definícia: Cítran-jablčnan horečnatý je biely až žltkastobiely amorfný prášok. 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 názov: Di-(2-hydroxybutándioát)-di-(2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylát) pentahorečnatý Číslo CAS: 1259381-40-2 Molekulová hmotnosť: 763,99 Da (bezvodá forma) Rozpustnosť: Voľne rozpustný vo vode (približne 20 g v 100 ml) Opis fyzického stavu: amorfný prášok Obsah magnézia: 12,0 – 15,0 % Strata sušením (120 °C/4 hodiny): ≤ 15 % Farba (v tuhom stave): biela až žltkastobiela Farba (20 % vodný roztok): bezfarená až žltkastá Vzhľad (20 % vodný roztok): číry roztok pH (20 % vodný roztok): pribl. 6,0 Nečistoty: Chlorid: ≤ 0,05 % Sulfáty: ≤ 0,05 % Arzén: ≤ 3,0 ppm Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1 ppm Ortuť: ≤ 0,1 ppm
Výťažok z kôry magnólie	Opis/definícia: Výťažok z kôry magnólie sa získava z kôry <i>Magnolia officinalis</i> L. a vyrába sa pomocou superkritického oxidu uhličitého. Kôra sa pred rozdrvením a extrahovaním superkritickým oxidom uhličitým umyje a usuší v peci (aby sa znížil obsah vlhkosti). Výťažok sa rozpustí v lekárskom etanole a opätovne kryštalizuje na získanie výťažku z kôry magnólie. Výťažok z kôry magnólie pozostáva zvyčajne z dvoch fenolových zlúčenín, magnololu a honokiolu. Vzhľad: svetlohnedastý prášok Čistota: Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Magnolol a honokiol: ≥ 94 % Eudesmol celkovo: ≤ 2 % Vlhkosť: 0,50 % Ťažké kovy: Arzén (ppm): $\leq 0,5$ Olovo (ppm): $\leq 0,5$ Metyl-eugenol (ppm): ≤ 10 Tubokurarín (ppm): $\leq 2,0$ Alkaloidy spolu (ppm): ≤ 100
Olej z kukuričných klíčkov s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu	Opis/definícia: Olej z kukuričných klíčkov s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu sa vyrába vákuovou destiláciou a od rafinovaného oleja z kukuričných klíčkov sa odlišuje koncentráciou nezmydeliteľného podielu (1,2 g v rafinovanom oleji z kukuričných klíčkov a 10 g v oleji z kukuričných klíčkov s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu). Čistota: Nezmydeliteľný podiel: $> 9,0$ g/100 g Tokoferoly: $> 1,3$ g/100 g α-tokoferol (%): 10 – 25 % β-tokoferol (%): $< 3,0$ % γ-tokoferol (%): 68 – 89 % δ-tokoferol (%): $< 7,0$ % Steroly, triterpénové alkoholy, metylsteroly: $> 6,5$ g/100 g Mastné kyseliny v triglyceridoch: kyselina palmitová: 10,0 – 20,0 % kyselina stearová: $< 3,3$ % kyselina olejová: 20,0 – 42,2 % kyselina linolová: 34,0 – 65,6 % kyselina linolénová: $< 2,0$ % Číslo kyslosti: $\leq 6,0$ mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 10 mEq O₂/kg

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Ťažké kovy: Železo (Fe): < 1 500 µg/kg Meď (Cu): < 100 µg/kg Nečistoty: Polyaromatické uhľovodíky (PAU) benzo(a)pyrén: < 2 µg/kg Ošetrovanie aktívnym uhlím je nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby pri produkcii oleja z kukuričných klíčkov s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu nedošlo k obohateniu polyaromatickými uhľovodíkmi (PAU)
Metylcelulóza	Opis/definícia: Metylcelulóza je celulóza získaná priamo z prírodných kmeňov vláknitého rastlinného materiálu, čiastočne éterifikovaná metylovými skupinami. Chemický názov: metyléter celulózy Chemický vzorec: Polyméry obsahujú substituované anhydroglukózové jednotky s týmto všeobecným vzorcom: $C_6H_7O_2 (OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kde R_1, R_2, R_3 môže byť každé samostatne: — H — CH_3 alebo — CH_2CH_3 Molekulová hmotnosť: Makromolekuly: od približne 20 000 (n asi 100) do približne 380 000 g/mol (n asi 2 000) Kvantitatívna analýza: Najmenej 25 % a najviac 33 % metoxylových skupín ($-OCH_3$) a najviac 5 % hydroxyetoxyllových skupín ($-OCH_2CH_2OH$): Mierne hygroskopický biely alebo slabožltkastý alebo sivastý zrnitý alebo vláknitý prášok bez zápachu a chuti. Rozpustnosť: Vo vode napučiava a vytvára číry až opaleskujúci, viskózný, koloidný roztok. Nerozpustná v etanole, éteri a chloroforme. Rozpustná v ľadovej kyseline octovej. Čistota: Strata sušením: ≤ 10 % (105 °C, 3 hodín) Sulfátový popol: $\leq 1,5$ % stanovené pri 800 ± 25 °C pH: $\geq 5,0$ a $\leq 8,0$ (1 % koloidný roztok) Ťažké kovy: Arzén: $\leq 3,0$ mg/kg Olovo: $\leq 2,0$ mg/kg Ortuť: $\leq 1,0$ mg/kg Kadmium: $\leq 1,0$ mg/kg

▼ M9▼ M11

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
1-metylnikotínamidchlorid	Definícia: Chemický názov: chlorid 3-karbamoyl-1-metylpyridínia Chemický vzorec: C₇H₉N₂OCl CAS č.: 1005-24-9 Molekulová hmotnosť: 172,61 Da Opis 1-metylnikotínamidchlorid je biela alebo sivobiela kryštalická tuhá látka vyrobená chemickou syntézou. Charakteristiky/Zloženie Vzhľad: biela až sivobiela kryštalická tuhá látka Čistota: ≥ 98,5 % Trigonelín: ≤ 0,05 % Kyselina nikotínová: ≤ 0,10 % Nikotínamid: ≤ 0,10 % Najväčšie neznáme znečistenie: ≤ 0,05 % Suma neznámych znečistení: ≤ 0,20 % Suma všetkých znečistení: ≤ 0,50 % Rozpustnosť: rozpustná vo vode a metanole prakticky nerozpustná v propán-2-ole a dichlórmétáne Vlhkosť: ≤ 0,3 % Strata sušením: ≤ 1,0 % Zvyšok po žihaní: ≤ 0,1 % Rezíduá rozpúšťadiel a ťažké kovy Metanol: ≤ 0,3 % Ťažké kovy: ≤ 0,002 % Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 100 JTK/g Plesne/kvasinky: ≤ 10 JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: neprítomné v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: neprítomné v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomné v 1 g JTK: jednotky tvoriace kolónie.

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Glukózamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej	Opis/definícia: Chemický názov: Glukózamínová soľ kyseliny N-[4[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8- hexahydro-5-metyl-4-oxo-6-pteridiny]metyl]amino]benzoyl]-L- glutámovej Chemický vzorec: C₃₂H₅₁N₉O₁₆ Molekulová hmotnosť: 817,80 g/mol (bezvodá forma) Číslo CAS: 1181972-37-1 Vzhľad: krémový až svetlohnedý prášok Čistota: Diastereoizomerická čistota: Najmenej 99 % kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej Obsah glukózamínu: 34 – 46 % v sušine Obsah kyseliny 5-metyltetrahydrolistovej: 54 – 59 % v sušine Voda: ≤ 8,0 % Ťažké kovy: Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1,0 ppm Ortuť: ≤ 0,1 ppm Arzén: ≤ 2,0 ppm Bór: ≤ 10 ppm Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 100 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 10 g
Metylsilántriol (organický kremík)	Opis/definícia: Chemický názov: metylsilántriol Chemický vzorec: CH₆O₃Si Molekulová hmotnosť: 94,14 g/mol Číslo CAS: 2445-53-6

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Čistota: Organický kremík (metylsilántriol) – prípravok (vodný roztok): Kyslosť (pH): 6,4 – 6,8 Kremík: 100 – 150 mg Si/l Ťažké kovy: Olovo: ≤ 1,0 µg/l Ortuť: ≤ 1,0 µg/l Kadmium: ≤ 1,0 µg/l Arzén: ≤ 1,0 µg/l Rozpúšťadlá: Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (prítomnosť rezíduí)
Mycéliový extrakt z huby Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	Opis/definícia: Nová zložka potravín je sterilný vodný extrakt získaný z mycélia huby <i>Lentinula edodes</i> kultivovanej submerznou fermentáciou. Je to svetlohnedá mierne kálna kvapalina. Lentinan je β-(1-3) β-(1-6)-D-glukán, ktorý má molekulovú hmotnosť približne 5×10^5 Da, stupeň vetvenia 2/5 a trojhelixovú terciárnu štruktúru. Čistota/Zloženie mycéliového extraktu z <i>Lentinula edodes</i>: Vlhkosť: 98 % Sušina: 2 % Voľná glukóza: < 20 mg/ml Celkový obsah bielkovín ⁽¹⁾: < 0,1 mg/ml Zložky obsahujúce dusík ⁽²⁾: < 10 mg/ml Lentinan: 0,8 – 1,2 mg/ml ⁽¹⁾ Bradfordova metóda. ⁽²⁾ Kjeldahlova metóda.
Šťava z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Opis/definícia: Ovocie noni (plody rastliny <i>Morinda citrifolia</i> L.) sa lisuje. Získaná šťava sa pasterizuje. Pred lisovaním alebo po ňom sa môže uskutočniť nepovinná fermentácia. Rubiadín: ≤ 10 µg/kg Lucidín: ≤ 10 µg/kg

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Prášok zo šťavy z ovocia noni <i>(Morinda citrifolia)</i>	Opis/definícia: Semená a šupy ovocia <i>Morinda citrifolia</i> sušeného na slnku sa oddelia. Získaná dužina sa filtruje, aby sa šťava oddelila od dužiny. Desikácia získanej šťavy sa uskutočňuje niektorým z týchto dvoch spôsobov: Buď atomizáciou pomocou kukuričných maltodextrínov, pričom táto zmes sa získa udržiavaním stáleho prítoku šťavy a maltodextrínov Alebo zeodratáciou či sušením a následným zmiešaním s pomocnou látkou, pričom tento proces umožňuje najskôr vysušiť šťavu a potom ju zmiešať s maltodextrínmi (v rovnakom množstve ako v prípade atomizácie).
Pyré a koncentrát z ovocia noni <i>(Morinda citrifolia)</i>	Opis/definícia: Ovocie <i>Morinda citrifolia</i> sa zberá ručne. Semená a šupy sa z pretlačeného ovocia môžu oddeľovať mechanicky. Po pasterizácii sa pyré balí do sterilných nádob a skladuje sa v chlade. Koncentrát <i>Morinda citrifolia</i> sa pripravuje z pyré <i>M. citrifolia</i> s použitím pektolytických enzýmov (50 °C – 60 °C počas 1 – 2 hod.). Pyré sa potom zohreje na účely inaktivácie pektináz a vzápätí sa ochladí. Šťava sa oddeľuje v dekantačnej centrifúge. Šťava sa potom zberá a pasterizuje a neskôr sa koncentruje vo vákuovom odparovači pri 6 – 8 až 49 – 51 Brixových stupňov v konečnom koncentráte. Zloženie: Pyré: Vlhkosť: 89 – 93 % Proteíny: < 0,6 g/100 g Tuky: ≤ 0,4 g/100 g Popol: < 1,0 g/100 g Sacharidy spolu: 5 – 10 g/100 g Fruktóza: 0,5 – 3,82 g/100 g Glukóza: 0,5 – 3,14 g/100 g Vláknina: < 0,5 – 3 g/100 g 5,15-dimetylmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucidín (1): nezistiteľný Alizarín (1): nezistiteľný Rubiadín (1): nezistiteľný Koncentrát: Vlhkosť: 48 – 53 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Proteíny: 3 – 3,5 g/100 g Tuky: < 0,04 g/100 g Popol: 4,5 – 5,0 g/100 g Sacharidy spolu: 37 – 45 g/100 g Fruktóza: 9 – 11 g/100 g Glukóza: 9 – 11 g/100 g Vláknina: 1,5 – 5,0 g/100 g 5,15-dimetylmorindol (¹): ≤ 0,254 µg/ml (¹) Metódou HPLC-UV, ktorá bola vyvinutá a overená na analyzovanie antrachinónov v pretlaku a koncentráte z <i>Morinda citrifolia</i>. Limity detekcie: 2,5 ng/ml (5,15-dimetylmorindol); 50,0 ng/ml (lucidín); 6,3 ng/ml (alizarín) a 62,5 ng/ml (rubiadín).
Listy noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Opis/definícia: Po nakrájaní sa listy <i>Morinda citrifolia</i> vysušia a upražia. Výrobok má rôznu veľkosť častíc, od nalaťmaných listov až po hrubozrnný prášok s jemnými časticami. Je zelenohnedej až hnedej farby. Čistota/Zloženie: Vlhkosť: < 5,2 % Proteíny: 17 – 20 % Sacharidy: 55 – 65 % Popol: 10 – 13 % Tuky: 4 – 9 % Kyselina šťaveľová: < 0,14 % Kyselina tanínová: < 2,7 % 5,15-dimetylmorindol: < 47 mg/kg Rubiadín: nezistiteľné, ≤ 10 µg/kg Lucidín: nezistiteľné, ≤ 10 µg/kg
Prášok z ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Opis/definícia: Prášok z ovocia noni sa vyrába lyofilizáciou z dužiny ovocia noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.). Z dužiny ovocia sa odstránia semená. Po lyofilizácii, počas ktorej sa z ovocia noni odstráni voda, sa zostávajúca dužina ovocia noni pomelie na prášok a naplní sa do kapsúl.

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Čistota/Zloženie: Vlhkosť: 5,3 – 9 % Proteíny: 3,8 – 4,8 g/100 g Tuky: 1 – 2 g/100 g Popol: 4,6 – 5,7 g/100 g Sacharidy spolu: 80 – 85 g/100 g Fruktóza: 20,4 – 22,5 g/100 g Glukóza: 22 – 25 g/100 g Vláknina: 15,4 – 24,5 g/100 g 5,15-dimetylmorindol ⁽¹⁾: ≤ 2,0 µg/ml ⁽¹⁾ Metódou HPLC-UV, ktorá bola vyvinutá a overená na analyzovanie antrachinónov v prášku z ovocia Morinda citrifolia. Limity detekcie: 2,5 ng/ml (5,15-dimetylmorindol)
Mikroriasy <i>Odontella aurita</i>	Kremík: 3,3 % Kryštalický kremík: max. 0,1 – 0,3 % ako nečistota
Olej obohatený fytosterolmi/fytostanolmi	Opis/definícia: Olej obohatený fytosterolmi/fytostanolmi sa skladá zo zložky oleja a zložky fytosterolu. Rozdelenie acylglycerolov: Voľné mastné kyseliny (vyjadrené ako kyselina olejová): ≤ 2,0 % Monoacylglyceroly (MAG): ≤ 10 % Diacylglyceroly (DAG): ≤ 25 % Triacylglyceroly (TAG): zvyšok Zložka fytosterolu: β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % kampesterol: ≤ 40 % kampestanol: ≤ 5,0 % stigmasterol: ≤ 30 % brasikasterol: iné steroly/stanoly: ≤ 3,0 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie		
	Iné: Vlhkosť a prchavosť: $\leq 0,5$ % Peroxidové číslo: $< 5,0$ meq/kg Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Kontaminácia/čistota fytosterolov/fytostanolov (na základe metódy GC-FID alebo rovnocennej metódy): Fytosteroly a fytostanoly získané z iných zdrojov ako z rastlinného oleja vhodného pre potraviny musia byť bez kontaminantov, čo sa najlepšie zabezpečí pri čistote väčšej ako 99 %.		
Olej získaný z kalmárov	Číslo kyslosti: $\leq 0,5$ KOH/g oleja Peroxidové číslo: ≤ 5 meq O ₂ /kg oleja Hodnota <i>p</i> -anizidínu: ≤ 20 Skúška za studena pri 0 °C: ≤ 3 hodiny Vlhkosť: $\leq 0,1$ hm. % Nezmydelniteľný podiel: $\leq 5,0$ % Transmastné kyseliny: $\leq 1,0$ % Kyselina dokozahexaénová: ≥ 20 % Kyselina ikozapentaénová: ≥ 10 %		
Pasterizované prípravky na báze ovocia vyrábané pomocou vysokotlakového ošetrovania	<i>Parameter</i>	<i>Cieľ</i>	<i>Poznámky</i>
	Uskladnenie ovocia pred vysokotlakovým ošetrovaním	Minimálne 15 dní pri -20 °C	Ovocie zozbierané a uskladnené v súlade s osvedčenými/hygienickými poľnohospodárskymi a výrobnými postupmi
	Pridané ovocie	40 % až 60 % rozmrazeného ovocia	Ovocie homogenizované a pridané k ostatným zložkám
	pH	3,2 až 4,2	
	Brixove stupne	7 až 42	zabezpečené pridaním cukru
	aktivita vody	$< 0,95$	zabezpečené pridaním cukru
	Konečné uskladnenie	max. 60 dní pri max. $+5$ °C	Rovnocenné s režimom uskladnenia konvenčne spracovaných výrobkov

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Fosfátovaný kukuričný škrob	Opis/definícia: Fosfátovaný kukuričný škrob (fosfátovaný diškróbfosfát) je chemicky modifikovaný rezistentný škrob získaný zo škrobu s vysokým podielom amylozy kombinovaním chemických pôsobení na účely vytvorenia fosfátovaných väzieb medzi sacharidovými zvyškami a esterifikovanými hydroxylovými skupinami. Táto nová zložka potravín je biely či takmer biely prášok. Číslo 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 jednotiek; x, y = stupne substitúcie Chemické vlastnosti fosfátovaného diškróbfosfátu: Strata sušením: 10 – 14 % pH: 4,5 – 7,5 Vláknina: ≥ 70 % Škrob: 7 – 14 % Proteíny: $\leq 0,8$ % Lipidy: $\leq 0,8$ % Zvyškový viazaný fosfor: $\leq 0,4$ % (ako fosfor) „kukurica s vysokým podielom amylozy“ ako zdroj
Fosfatidylserín z fosfolipidov rýb	Opis/definícia: Táto nová zložka potravín má formu žltého až hnedého prášku. Fosfatidylserín sa získava z fosfolipidov rýb enzymatickou transfosforyláciou s aminokyselinou L-serín. Špecifikácia výrobku fosfatidylserín vyrábaného z fosfolipidov rýb: Vlhkosť: $< 5,0$ % Fosfolipidy: ≥ 75 % Fosfatidylserín: ≥ 35 % Glyceridy: $< 4,0$ % Vofný L-serín: $< 1,0$ % Tokoferoly: $< 0,5$ %⁽¹⁾ Peroxidové číslo: $< 5,0$ meq O₂/kg ⁽¹⁾ Tokoferoly možno takisto pridávať ako antioxidanty podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 1129/2011.

Povolená nová potravina	Špecifikácie
Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov	Opis/definícia: Táto nová zložka potravín je takmer biely až svetložltý prášok. Je dostupná aj v kvapalnej forme v jasne hnedej až oranžovej farbe. Kvapalná forma obsahuje ako nosič triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (medium chain triacylglycerides – MCT). Vzhľadom na to, že obsahuje značné množstvo oleja (MCT), obsahuje nižšie hladiny fosfatidylserínu. Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov sa skladá z fosfatidylserínu získaného enzymatickou transfosfatidyláciou lecitínu zo sójových bôbov s vysokým podielom fosfatidylcholínu s aminokyselinou L-serínom. Fosfatidylserín sa skladá z glycerofosfátového skeletu konjugovaného fosfodiesterovou väzbou s dvoma masnými kyselinami a L-serínom. Vlastnosti fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov: Prášková forma: Vlhkosť: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 85 % Fosfatidylserín: ≥ 61 % Glyceridy: < 2,0 % Voľný L-serín: < 1,0 % Tokoferoly: < 0,3 % Fytosteroly: < 0,2 % Kvapalná forma: Vlhkosť: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 25 % Fosfatidylserín: ≥ 20 % Glyceridy: neuplatňuje sa Voľný L-serín: < 1,0 % Tokoferoly: < 0,3 % Fytosteroly: < 0,2 %
Fosfolipidový výrobok obsahujúci rovnaké množstvá fosfatidylserínu a kyseliny fosfatidovej	Opis/definícia: Výrobok sa vyrába pomocou enzymatickej konverzie sójového lecitínu. Fosfolipidový výrobok je vysokokoncentrovaný žltohnedý prášok fosfatidylserínu a kyseliny fosfatidovej v rovnakom pomere. Špecifikácia výrobku: Vlhkosť: ≤ 2,0 %

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Celkové fosfolipidy: ≥ 70 % Fosfatidylserín: ≥ 20 % Kyselina fosfatidová: ≥ 20 % Glyceridy: $\leq 1,0$ % Voľný L-serín: $\leq 1,0$ % Tokoferoly: $\leq 0,3$ % Fytosteroly: $\leq 2,0$ % Oxid kremičitý sa používa s max. obsahom 1,0 %.
Fosfolipidy z vaječného žĺtka	Fosfolipidy z vaječného žĺtka s 85 % a 100 % čistotou
Fytoglykogén	Opis: Polysacharid vo forme bieleho až sivobieleho prášku bez zápachu, farby a chuti získaný z geneticky nemodifikovanej kukurice cukrovej konvenčnými technikami spracúvania potravín Definícia: Glukózový polymér $(C_6H_{12}O_6)_n$ lineárne spojený glykozidickými väzbami $\alpha(1 - 4)$ rozvetvenými na každej 8. až 12. jednotke glukózy glykozidickými väzbami $\alpha(1 - 6)$ Špecifikácie: Sacharidy: 97 % Cukry: 0,5 % Vláknina: 0,8 % Tuky: 0,2 % Proteíny: 0,6 %
Fytosteroly/fytostanoly	Opis/definícia: Fytosteroly a fytostanoly sú steroly a stanoly, ktoré sú extrahované z rastlín a ktoré sa môžu vyskytovať vo voľnej forme alebo esterifikované masnými kyselinami potravinovej akostnej triedy. Zloženie (na základe metódy GC-FID alebo rovnocennej metódy): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % iné steroly/stanoly: < 3,0 % Kontaminácia/čistota (na základe metódy GC-FID alebo rovnocennej metódy): Fytosteroly a fytostanoly získané z iných zdrojov ako z rastlinného oleja vhodného pre potraviny musia byť bez kontaminantov, čo možno najlepšie zabezpečiť zložkou fytosterolu/fitostanolu s viac ako 99 % čistotou.
Olej zo slivkových jadier	Opis/definícia: Olej zo slivkových jadier je rastlinný olej získaný lisovaním jadier slivky (<i>Prunus domestica</i>) za studena. Zloženie: Kyselina olejová (C18:1): 68 % Kyselina linolová (C18:2): 23 % γ-tokoferol: 80 % celkového obsahu tokoferolov β-sitosterol: 80 – 90 % celkového obsahu sterolov Trioleín: 40 – 55 % triglyceridov Kyselina kyanovodíková: max. 5 mg/kg oleja
Poteíny zemiakov (koagulované) a ich hydrolyzáty	Sušina: ≥ 800 mg/g Proteíny (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sušina) Popol: ≤ 400 mg/g (sušina) Glykoalkaloid (celkový): ≤ 150 mg/kg Lysinoalanín (celkový): ≤ 500 mg/kg Lysinoalanín (voľný): ≤ 10 mg/kg
Prolyl oligopeptidáza (enzymatický prípravok)	Špecifikácia enzýmu: Systematický názov: prolyl oligopeptidáza Synonymá: prolyl endopeptidáza, prolínová endopeptidáza, endoprolylpeptidáza Molekulová hmotnosť: 66 kDa Číslo podľa Komisie pre enzýmy: EC 3.4.21.26 Číslo CAS: 72162-84-6

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44) Opis: Prolyl oligopeptidáza je dostupná ako enzymatický prípravok obsahujúci približne 30 % maltodextrínu. Špecifikácie enzymatického prípravku z prolyl oligopeptidázy: Účinnosť (aktivita): > 580 000 PPI⁽¹⁾/g (> 34,8 PPU⁽²⁾/g) Vzhľad: mikrogranulát Farba: sivobiela až oranžovo žltkastá. Farba môže byť v rámci jednotlivých šarží rozdielna Sušina: > 94 % Glutén: < 20 ppm Ťažké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Arzén: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10³ JTK/g Kvasinky a plesne spolu: ≤ 10² JTK/g Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy: ≤ 30 JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 25 g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný v 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: neprítomný v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná v 25 g Antimikrobiálna aktivita: neprítomná Mykotoxíny: pod medznými limitmi detekcie: aflatoxín B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxíny spolu (< 2,0 µg/kg), ochratoxín A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxín (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizín B1 a B2 (< 2,5 µg/kg) ⁽¹⁾ PPI – <i>Protease Picomole International</i> (Medzinárodná proteázová pikomolárna jednotka). ⁽²⁾ PPU – <i>Prolyl Peptidase Units</i> (jednotka aktivity prolyl peptidázy) alebo <i>Proline Protease Units</i> (jednotka aktivity prolin proteázy)

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Proteínový extrakt z bravčových obličiek	Opis/definícia: Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek prostredníctvom kombinácie zrážania soli a centrifugácie pri vysokej rýchlosti. Získaná zrazenina obsahuje hlavne proteíny so 7 % enzýmu diaminoxidáza (názvoslovie enzýmov podľa Medzinárodnej komisie pre enzýmy EC 1.4.3.22) a resuspenduje sa v systéme s fyziologickým tlmivým roztokom. Získaný extrakt z bravčových obličiek má formu enterických obalených peliet, aby sa dostali až do miest aktívnej digestie. Základný výrobok: Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diaminoxidázy (DAO): Fyzický stav: kvapalina Farba: hnedastá Vzhľad: mierne kalný roztok Hodnota pH: 6,4 – 6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kH DU DAO/ml [DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)] Mikrobiologické kritériá: <i>Brachyspira</i> spp.: negatívna (PCR v reálnom čase) <i>Listeria monocytogenes</i>: negatívna (PCR v reálnom čase) <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 JTK/g chrípka A: negatívna (PCR spojená s reverznou transkripciou v reálnom čase) <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10⁵ JTK/g Počet kvasiniek/plesní: < 10⁵ JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g Enterobacteriaceae rezistentné voči žlčovej soli: < 10⁴ JTK/g Konečný výrobok: Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom DAO (EC 1.4.3.22) v enterickom obalenom prípravku: Fyzický stav: tuhá látka Farba: sivožltá Vzhľad: mikropeliety Enzymatická aktivita: 110 – 220 kH DU DAO/g pelety [(DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)] Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g pelety [(DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)]

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Vlhkosť: < 10 % <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10⁴ JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: < 10³ JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g Enterobacteriaceae rezistentné voči žlčovej soli: < 10² JTK/g

▼ **M10****Disodná soľ pyrolochinolínchinónu****Definícia:**

Chemický názov: 9-karboxy-4,5-dioxo-1*H*-pyrolo[5,4-*f*]chinolín-2,7-dikarboxylát disodný

Chemický vzorec: C₁₄H₄N₂Na₂O₈

CAS č.: 122628-50-6

Molekulová hmotnosť: 374,17 Da

Opis

Disodná soľ pyrolochinolínchinónu je červenohnedý prášok produkovaný geneticky nemodifikovanou baktériou *Hyphomicrobium denitrificans* kmeňom CK-275.

Charakteristiky/Zloženie

Vzhľad: červenohnedý prášok

Čistota: ≥ 99,0 % (v sušine)

UV absorbanca (A322/A259): 0,56 ± 0,03

UV absorbanca (A233/A259): 0,90 ± 0,09

Vlhkosť: ≤ 12,0 %

Rezíduá rozpúšťadiel

Etanol: ≤ 0,05 %

Ťažké kovy

Olovo: < 3 mg/kg

Arzén: < 2 mg/kg

▼ **M10**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Mikrobiologické kritériá: Celkový počet životaschopných buniek: ≤ 300 JTK/g Plesne/kvasinky: ≤ 12 JTK/g Koliformné baktérie: neprítomné v 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie.

▼ **M9****Repkový olej s vysokým obsahom nezmydelniteľného podielu****Opis/definícia:**

Repkový olej s vysokým obsahom nezmydelniteľného podielu sa vyrába vákuovou destiláciou a od rafinovaného repkového oleja sa odlišuje koncentráciou nezmydelniteľného podielu (1 g v rafinovanom repkovom oleji a 9 g v „repkovom oleji s vysokým obsahom nezmydliteľného podielu“). Obsah triglyceridov s obsahom mononenasýtených a polynenasýtených mastných kyselín je mierne znížený.

Čistota:

Nezmydelniteľný podiel: $> 7,0$ g/100 g

Tokoferoly: $> 0,8$ g/100 g

α -tokoferol (%): 30 – 50 %

γ -tokoferol (%): 50 – 70 %

δ -tokoferol (%): $< 6,0$ %

Steroly, triterpénové alkoholy, metylsteroly: $> 5,0$ g/100 g

Mastné kyseliny v triglyceridoch:

kyselina palmitová: 3 – 8 %

kyselina stearová: 0,8 – 2,5 %

kyselina olejová: 50 – 70 %

kyselina linolová: 15 – 28 %

kyselina linolénová: 6 – 14 %

kyselina eruková: $< 2,0$ %

Číslo kyslosti: $\leq 6,0$ mg KOH/g

Peroxidové číslo: ≤ 10 mEq O₂/kg

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Ťažké kovy: Železo (Fe): < 1 000 µg/kg Meď (Cu): < 100 µg/kg Nečistoty: Polyaromatické uhľovodíky (PAU) benzo(a)pyrén: < 2 µg/kg Ošetrovanie aktívnym uhlím je nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby pri produkcii „repkového oleja s vysokým obsahom nezmydeliteľného podielu“ nedošlo k obohateniu polyaromatickými uhľovodíkmi (PAU).
Bielkovina repky olejnej	Definícia (vymedzenie pojmu): Bielkovina repky olejnej je vodný extrakt z filtračného koláča semena repky olejnej bohatý na bielkoviny, ktorý pochádza z geneticky nemodifikovanej <i>Brassica napus</i> L. a <i>Brassica rapa</i> L. Opis: biely až špinavobiely prášok sušený rozprašovaním Celkový obsah bielkovín: ≥ 90 % Rozpustné bielkoviny: ≥ 85 % Vlhkosť: ≤ 7,0 % Sacharidy: ≤ 7,0 % Tuk: ≤ 2,0 % Popol: ≤ 4,0 % Vláknina: ≤ 0,5 % Celkový obsah glukozinolátov: ≤ 1 mmol/kg Čistota: Celkový obsah fytátov: ≤ 1,5 % Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Počet kvasiniek a plesní: ≤ 100 JTK/g Počet aerobných baktérií: ≤ 10 000 JTK/g Celkový počet koliformných baktérií: ≤ 10 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 10 g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 25 g

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
-------------------------	--------------

▼ **M17****Raфинovaný peptidový koncentrát z kreviet****Opis**

Raфинovaný peptidový koncentrát z kreviet je peptidová zmes, ktorá sa získava z hláv a pancierov kreviet boreálnych (*Pandalus borealis*) pomocou niekoľkých fáz čistenia po enzymatickej proteolýze s použitím proteázy z *Bacillus licheniformis* a/alebo *Bacillus amyloliquefaciens*.

Charakteristiky/Zloženie

Sušina spolu (v %): $\geq 95,0$ %

Peptidy (hmotnosť/hmotnosť sušiny): $\geq 87,0$ %, z toho peptidy s molekulovou hmotnosťou < 2 kDa: $\geq 99,9$ %

Tuky (hm. %): $\leq 1,0$ %

Sacharidy (hm. %): $\leq 1,0$ %

Popol (hm. %): $\leq 15,0$ %

Vápnik: $\leq 2,0$ %

Draslík: $\leq 0,15$ %

Sodík: $\leq 3,5$ %

Ťažké kovy

Arzén (anorganický): $\leq 0,22$ mg/kg

Arzén (organický): $\leq 51,0$ mg/kg

Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg

Olovo: $\leq 0,18$ mg/kg

Ortuť spolu: $\leq 0,03$ mg/kg

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet životaschopných buniek: $\leq 20\,000$ JTK/g

Salmonella: ND/25 g

Listeria monocytogenes: ND/25 g

Escherichia coli: ≤ 20 JTK/g

Koagulázopozitívny *Staphylococcus aureus*: ≤ 200 JTK/g

Pseudomonas aeruginosa: ND/25 g

Plesne/kvasinky: ≤ 20 JTK/g

JTK: jednotky tvoriace kolónie

ND: nezistiteľné

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Trans-resveratrol	Opis/definícia: Syntetický <i>trans</i>-resveratrol tvorí špinavobiele až béžové kryštály. Chemický názov: 5-[(E)-2-(4-hydroxyfenyl)etenyl]benzén-1,3-diol Chemický vzorec: C₁₄H₁₂O₃ Molekulová hmotnosť: 228,25 Da Číslo CAS: 501-36-0 Čistota: <i>Trans</i>-resveratrol: ≥ 98 % – 99 % Vedľajšie produkty spolu (príbuzné látky): ≤ 0,5 % Každá jednotlivá príbuzná látka: ≤ 0,1 % Sulfátový popol: ≤ 0,1 % Strata sušením: ≤ 0,5 % Ťažké kovy: Olovo: ≤ 1,0 ppm Ortuť: ≤ 0,1 ppm Arzén: ≤ 1,0 ppm Nečistoty: Diizopropylamín: ≤ 50 mg/kg Mikrobiálny zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Vzhľad: Sivobiely až svetložltý prášok Veľkosť častíc: 100 % menej než 62,23 µm Obsah <i>trans</i>-resveratrolu: min. 98 hm. % (v sušine) Popol: max. 0,5 hm. % Vlhkosť: max. 3 hm. %
Výťažok z kohútieho hrebeňa	Opis/definícia: Výťažok z kohútieho hrebeňa sa získava z druhu <i>Gallus gallus</i> enzymatickou hydrolýzou kohútieho hrebeňa a následnými krokmi filtrácie, koncentrácie a precipitácie. Hlavnými zložkami výťažku z kohútieho hrebeňa sú glykózaminoglykány, kyselina hyalurónová, chondroitín-sulfát A a dermatan-sulfát (chondroitín-sulfát B). Biely alebo takmer biely hygroskopický prášok.

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Kyselina hyalurónová: 60 – 80 % Chondroitín-sulfát A: ≤ 5,0 % Dermatan-sulfát (chondroitín-sulfát B): ≤ 25 % pH: 5,0 – 8,5 Čistota: Chloridy: ≤ 1,0 % Dusík: ≤ 8,0 % Strata sušením: (pri teplote 105 °C počas 6 hodín): ≤ 10 % Ťažké kovy: Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Chróom: ≤ 10 mg/kg Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10² JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 1 g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: neprítomný v 1 g
Olej sacha inchi z <i>Plukenetia volubilis</i>	Opis/definícia: Olej sacha inchi je 100 % rastlinný olej lisovaný za studena, ktorý sa získava zo semien <i>Plukenetia volubilis</i> L. Pri izbovej teplote je priehľadný, tekutý (kvapalný) a lesklý. Má ľahkú ovocnú chuť pripomínajúcu zelenú zeleninu bez neželaných príchuť. Vzhľad, priehľadnosť, lesk, farba: pri izbovej teplote tekutý, číry, so zlatistožltou lesklou farbou Zápach a chuť: ovocná, zeleninová bez nepríjemnej chuti či zápachu

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Čistota: Voda a prchavé zlúčeniny: < 0,2 g/100 g Nečistoty nerozpustné v hexáne: < 0,05 g/100 g Kyslosť oleja: < 2,0 g/100 g Peroxidové číslo: < 15 meq O₂/kg Transmastné kyseliny: < 1,0 g/100 g Celkový obsah nenasýtených mastných kyselín: > 90 % Kyselina omega-3-α-linolénová (ALA): > 45 % Nasýtené mastné kyseliny: < 10 % Žiadne transmastné kyseliny (< 0,5 %) Žiadna kyselina eruková (< 0,2 %) Viac než 50 % triglyceridov kyseliny tri-linoleovej a di-linoleovej Zloženie a úroveň fytosterolov Žiadny cholesterol (< 5,0 mg/100 g)
Salatrimy	Opis/definícia: Salatrim je medzinárodne uznávaný akronym pre triacylglycerolové molekuly s krátkym a dlhým reťazcom (short and long chain acyl triglyceride molecules). Salatrim sa pripravuje neenzymatickou interesterifikáciou triacetínu, tripropionínu, tributyrínu alebo ich zmesí s hydrogenovaným repkovým, sójovým, bavlníkovým alebo slnečnicovým olejom. Opis: Číra svetloantárová tekutina až svetlofarebná voskovitá tuhá látka pri izbovej teplote. Neobsahuje suspen-dované častice a nemá cudzí zápach či zápach po žltnutí. Rozdelenie glycerolesterov: Triacylglyceroly: > 87 % Diacylglyceroly: ≤ 10 % Monoacylglyceroly: ≤ 2,0 % Zloženie mastných kyselín: MOLE % LCFA (mastné kyseliny s dlhým reťazcom): 33 – 70 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	MOLE % SCFA (mastné kyseliny s krátkym reťazcom): 30 – 67 % Nasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom: < 70 hm. % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Voľné mastné kyseliny ako kyselina olejová: ≤ 0,5 % Triacylglycerolový profil: triestery (krátky/dlhý 0,5 až 2,0): ≥ 90 % Triestery (krátky/dlhý = 0): ≤ 10 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 1,0 % Vlhkosť: ≤ 0,3 % Popol: ≤ 0,1 % Farba: ≤ 3,5 červená (Lovibond) Peroxidové číslo: ≤ 2,0 meq/kg
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. s vysokým obsahom DHA a EPA	Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg oleja Oxidačná stabilita: Všetky potravinové výrobky s olejom zo <i>Schizochytrium</i> sp. s vysokým obsahom DHA a EPA by mali vykazovať oxidačnú stabilitu na základe vhodných a uznávaných vnútroštátnych/medzinárodných testovacích metód (napr. AOAC) Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1 % Obsah DHA: ≥ 22,5 % Obsah EPA: ≥ 10 %
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	Peroxidové číslo: ≤ 5,0 meq/kg oleja Nezmydelniteľný podiel: ≤ 3,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % Voľné mastné kyseliny: ≤ 0,4 % Kyselina dokozapentaénová (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Obsah DHA: ≥ 35 %

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp.	Číslo kyslosti: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidové číslo: $\leq 5,0$ meq/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: $\leq 0,05$ % Nezmydelniteľný podiel: $\leq 4,5$ % Transmastné kyseliny: $\leq 1,0$ % Obsah DHA: $\geq 32,0$ %
Olej z mikrorias <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	Číslo kyslosti: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidové číslo: $\leq 5,0$ meq/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: $\leq 0,05$ % Nezmydelniteľný podiel: $\leq 3,5$ % Transmastné kyseliny: $\leq 2,0$ % Voľné mastné kyseliny: $\leq 0,4$ % Obsah DHA: ≥ 35 %
Výťažok z fermentovaných sójových bôbov	Opis/definícia: Výťažok z fermentovaných sójových bôbov je mliečnobiely prášok bez zápachu. Obsahuje 30 % výťažku z fermentovaných sójových bôbov v prášku a 70 % rezistentného dextrínu (ako nosiča) z kukuričného škrobu, ktorý sa pridáva počas spracovania. Vitamín K₂ sa počas výrobného procesu odstraňuje. Výťažok z fermentovaných sójových bôbov obsahuje nattokinázu izolovanú z natto, potraviny vyrobenej fermentáciou sójových bôbov [<i>Glycine max</i> (L.)], ktoré nie sú geneticky modifikované, pomocou vybraného kmeňa <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>natto</i>. Aktivita nattokinázy: 20 000 – 28 000 jednotiek degradácie fibrínu/g⁽¹⁾ Identita: potvrditeľná Stav: bez nepríjemnej chuti alebo zápachu Strata sušením: ≤ 10 % Vitamín K₂: $\leq 0,1$ mg/kg Ťažké kovy: Olovo: $\leq 5,0$ mg/kg Arzén: $\leq 3,0$ mg/kg Mikrobiologické kritériá: Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov: $\leq 10^3$ JTK⁽³⁾/g

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Kvasinky a plesne: $\leq 10^2$ JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 30 JTK/g Sporoformné baktérie: ≤ 10 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná/25 g <i>Salmonella</i>: neprítomná/25 g <i>Listeria</i>: neprítomná/25 g (¹) Skúšobná metóda opísaná v Takaoka et al. (2010).
Extrakt z pšeničných (<i>Triticum aestivum</i>) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu	Opis/definícia: Extrakt z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu sa získava z nefermentovaných a neklíacich klíčkov pšenice (<i>Triticum aestivum</i>) extrakciou tuhá látka-kvapalina, ktorej osobitným, ale nie výhradným cieľom je získať polyamíny. Spermidín: 0,8 – 2,4 mg/g Spermín: 0,4 – 1,2 mg/g Spermidín trihydrochlorid < 0,1 µg/g Putrescín: < 0,3 mg/g Kadaverín: < 0,1 µg/g Mykotoxíny: Aflatoxíny (spolu): < 0,4 µg/kg Mikrobiologické kritériá: Aeróbne baktérie spolu: < 10 000 JTK/g Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná/25 g
Sucromalt	Opis/definícia: Sucromalt je zložitá zmes sacharidov vyrobená zo sacharidového a škrobového hydrolyzátu prostredníctvom enzymatickej reakcie. Pri tomto postupe sa glukózové jednotky pripájajú k sacharidom zo škrobového hydrolyzátu pomocou enzýmu produkovaného baktériou <i>Luenostoc citreum</i> alebo pomocou rekombinantného kmeňa produkčného organizmu <i>Bacillus licheniformis</i>. Výsledné oligosacharidy sú charakterizované prítomnosťou α-(1→6) a α-(1→3)-glykozidických zlúčenín. Koncovým produktom je sirup, ktorý okrem týchto oligosacharidov obsahuje hlavne fruktózu, ale aj disacharid leukrózu a iné disacharidy. Celkový obsah tuhých látok: 75 – 80 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Vlhkosť: 20 – 25 % Sulfatáza: max. 0,05 % pH: 3,5 – 6,0 Vodivosť < 200 (30 %) Dusík < 10 ppm Fruktóza: 35 – 45 hm. % sušiny Leukróza: 7 – 15 hm. % sušiny Ostatné disacharidy: max. 3 % Vyššie sacharidy: 40 – 60 hm. % sušiny
Vláknina z cukrovej trstiny	Opis/definícia: Vláknina z cukrovej trstiny sa získava zo sušených bunkových stien alebo vláknových zvyškov, ktoré zostali po vylisovaní alebo extrahovaní cukrovej šťavy z cukrovej trstiny genotypu <i>Saccharum</i>. Pozostáva prevažne z celulózy a hemicelulózy. Výrobný proces pozostáva z niekoľkých krokov vrátane: štiepenia, alkalického rozkladu, odstránenia lignínov a ostatných necelulóзовých zložiek, bielenia čistenej vlákniny, premývania kyselinou a neutralizácie. Vlhkosť: ≤ 7,0 % Popol: ≤ 0,3 % Vláknina (AOAC) spolu v sušine (nerozpustná): ≥ 95 % z toho: hemicelulóza (20 – 25 %) a celulóza (70 – 75 %) Kremík (ppm): ≤ 200 Proteíny: 0,0 % Tuk: stopové množstvo pH: 4 – 7 Ťažké kovy: Ortuť (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arzén (ppm): ≤ 1,0 Kadmium (ppm): ≤ 0,1 Mikrobiologické kritériá: Kvasinky a plesne (JTK/g): ≤ 1 000 <i>Salmonella</i>: neprítomná <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná

▼ M9

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Extrakt zo slnečnicového oleja	Opis/definícia: Extrakt zo slnečnice sa získava z nezmydelniteľného podielu rafinovaného slnečnicového oleja extrahovaného zo semien slnečnice (<i>Helianthus Annuus</i> L), pričom koncentračný faktor je rovný 10. Zloženie: Kyselina olejová (C18:1): 20 % Kyselina linolová (C18:2): 70 % Nezmydelniteľný podiel: 8,0 % Fytosteroly: 5,5 % Tokoferoly: 1,1 %

▼ M22

Sirup zo *Sorghum bicolor* (L.) Moench.
(tradičná potraviná z tretej krajiny)

Opis/definícia

Tradičnou potravinou je sirup zo *Sorghum bicolor* (L.) Moench [rod: *Sorghum*; čeľaď: *Poaceae* (alt. *Gramineae*)].

Sirup sa získava zo stoniek *S. bicolor* výrobnými postupmi, ako sú drvenie, extrakcia a odparovanie, vrátane tepelnej úpravy, aby sa získal sirup s minimálnou hodnotou 74 °Brix.

Údaje o zložení sirupu zo *Sorghum bicolor* (L.) Moench

Voda: 22,7 g/100 g

Popol: 2,4

Cukry, celkom: > 74,0 g/100 g

▼ M9

Lyofilizované mikroriasy *Tetraselmis chuii*

Opis/definícia:

Lyofilizovaný produkt sa získava z morských mikrorias *Tetraselmis chuii*, ktoré patria do čeľade *Chlorodendraceae* a ktoré sa pestujú v sterilnej morskej vode v uzavretých fotobioreaktoroch izolovaných od vonkajšieho vzduchu.

Čistota/Zloženie:

Identifikované prostredníctvom jadrového markeru rDNA 18 S (sekvencia analyzovaná na minimálne 1 600 báзовých pároch) v databáze Národného strediska pre biotechnologické informácie (NCBI): Aspoň 99,9 %

Vlhkosť: ≤ 7,0 %

Proteíny: 35 – 40 %

Popol: 14 – 16 %

Sacharidy: 30 – 32 %

▼ **M9**

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Vláknina: 2 – 3 % Lipidy: 5 – 8 % Nasýtené mastné kyseliny: 29 – 31 % celkového množstva mastných kyselín Mononenasýtené mastné kyseliny: 21 – 24 % celkového množstva mastných kyselín Polynenasýtené mastné kyseliny: 44 – 49 % celkového množstva mastných kyselín Jód: ≤ 15 mg/kg
<i>Therapon barcoo/Scortum</i>	Opis/definícia: <i>Scortum/Therapon barcoo</i> je druh ryby z čeľade Terapontidae. Je to endemický sladkovodný druh z Austrálie. V súčasnosti sa chová vo farmových chovoch. Taxonomická identifikácia: Trieda: Actinopterygii > rad: Perciformes > čeľaď: Terapontidae > rod: <i>Therapon</i> alebo <i>Scortum barcoo</i> Zloženie rybieho mäsa: Proteíny (%): 18 – 25 Vlhkosť (%): 65 – 75 Popol (%): 0,5 – 2,0 Energia (kJ/kg): 6000 – 11500 Sacharidy (%): 0,0 Tuky (%): 5 – 15 Mastné kyseliny (mg FA/g filety): 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 spolu: 1,6 – 40,0 Omega-6-kyseliny spolu: 2,6 – 10,0
D-tagatóza	Opis/definícia: Tagatóza sa vyrába izomerizáciou galaktózy chemickou či enzymatickou konverziou, alebo epimerizáciou fruktózy enzymatickou konverziou. Ide o jedno-krokové konverzie. Vzhľad: biele alebo takmer biele kryštály Chemický názov: D-tagatóza

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Synonymum: D-<i>lyxo</i>-hexulóza Číslo CAS: 87-81-0 Chemický vzorec: C₆H₁₂O₆ Molekulová hmotnosť: 180,16 (g/mol) Čistota: Kvantitatívna analýza: ≥ 98 hm. % v sušine Strata sušením: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 hodín) Špecifická optická otáčavosť: [α]_D²⁰: – 4 až – 5,6° (1 % vodný roztok)⁽¹⁾ Teplota topenia: 133 – 137 °C Ťažké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Určenie metódou atómovej absorpcie, ktorá zodpovedá príslušnej úrovni. Výber veľkosti vzoriek a metóda prípravy vzoriek môže vychádzať zo zásad metódy uvedenej v dokumente FNP 5. „Instrumental methods“ (Inštrumentálne metódy)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 angličtine, ISBN 92-5-102991-1.
Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu	Opis: Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu z dreva smrekovca dahurského [<i>Larix gmelinii</i> (Rupr.) Rupr] je biely až bledožltý prášok, ktorý kryštalizuje z horúcich vodných roztokov. Definícia: Chemický názov: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrobenzopyrán-4-ón, známy aj ako (+) trans (2R,3R)-dihydrokvercetín] Chemický vzorec: C₁₅H₁₂O₇ Molekulová hmotnosť: 304,25 Da Číslo CAS: 480-18-2 Špecifikácie: <i>Fyzikálny parameter</i> Vlhkosť: ≤ 10 % <i>Analýza zložiek</i> Taxifolín (m/m): ≥ 90,0 hm. % v sušine

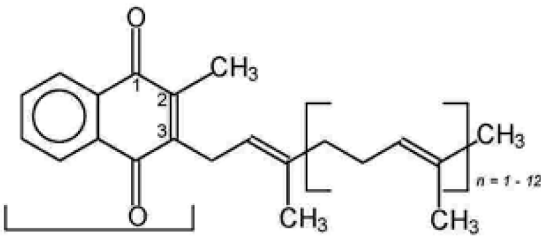
Povolená nová potravina	Špecifikácie																				
	Ťažké kovy, pesticíd Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Arzén: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg 1,1,1-trichlór-2,2-bis(4-chlórphenyl)etán (DDT): ≤ 0,05 mg/kg Režidua rozpúšťadiel Etanol: < 5 000 mg/kg Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10⁴ JTK/g Enterobaktérie: ≤ 100/g Kvasinky a plesne : ≤ 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná/1 g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný/1 g <i>Pseudomonas</i>: neprítomný/1 g Bežný rozsah zložiek extraktu s vysokým obsahom taxifolínu (v sušine) <table> <tr> <th>Zložka extraktu</th><th>Obsah, bežný pozorovaný rozsah (%)</th></tr> <tr> <td>Taxifolín</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>Naringenín</td><td>0,2 – 0,3</td></tr> <tr> <td>Kaempferol</td><td>0,01 – 0,1</td></tr> <tr> <td>Pinocembrín</td><td>0,05 – 0,12</td></tr> <tr> <td>Neidentifikované flavonoidy</td><td>1 – 3</td></tr> <tr> <td>Voda(*)</td><td>1,5</td></tr> </table> (*) Taxifolín je vo svojej hydratovanej forme a počas procesu sušenia kryštálom. To vedie k podielu kryštalickej vody v množstve 1,5 %.	Zložka extraktu	Obsah, bežný pozorovaný rozsah (%)	Taxifolín	90 – 93	Aromadendrin	2,5 – 3,5	Eriodiktyol	0,1 – 0,3	Kvercetin	0,3 – 0,5	Naringenín	0,2 – 0,3	Kaempferol	0,01 – 0,1	Pinocembrín	0,05 – 0,12	Neidentifikované flavonoidy	1 – 3	Voda(*)	1,5
Zložka extraktu	Obsah, bežný pozorovaný rozsah (%)																				
Taxifolín	90 – 93																				
Aromadendrin	2,5 – 3,5																				
Eriodiktyol	0,1 – 0,3																				
Kvercetin	0,3 – 0,5																				
Naringenín	0,2 – 0,3																				
Kaempferol	0,01 – 0,1																				
Pinocembrín	0,05 – 0,12																				
Neidentifikované flavonoidy	1 – 3																				
Voda(*)	1,5																				

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Trehalóza	Opis/definícia: Neredukujúci disacharid zložený z dvoch molekúl glukózy, ktoré sú spojené alfa-1,1-glykozidovou väzbou. Získava sa viackrokovým enzymatickým procesom zo skvapalneného škrobu alebo zo sacharózy. Obchodným produktom je dihydrát. biele alebo takmer biele kryštáliky sladkej chuti takmer bez zápachu Synonymá: α,α-trehalóza Chemický názov: α-D-glukopyranozyl-α-D-glukopyranozid, dihydrát Číslo CAS: 6138-23-4 (dihydrát) Chemický vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihydrát) Molekulová hmotnosť: 378,33 (dihydrát) Kvantitatívna analýza: ≥ 98 % (sušiny) Určenie metódou atómovej absorpcie, ktorá zodpovedá príslušnej úrovni. Výber veľkosti vzoriek a metóda prípravy vzoriek môže vychádzať zo zásad metódy uvedenej v časti „Instrumentálne metódy“ (Instrumental methods) dokumentu FNP 5 (1). Metóda určenia: Princíp: na identifikáciu trehalózy sa využíva kvapalinová chromatografia a na jej stanovenie porovnávanie s referenčným štandardom obsahujúcim štandardnú trehalózu Príprava roztoku vzorky: do 100 ml odmernej banky navážte presne 3 g suchej vzorky a pridajte približne 80 ml purifikovanej deionizovanej vody. Vzorku úplne rozpustíte a doplníte po značku purifikovanou deionizovanou vodou. Prefiltrujte cez 0,45 mikrónový filter. Príprava štandardného roztoku: presne navážené množstvo suchej štandardnej referenčnej trehalózy rozpustíte vo vode, aby ste získali roztok známej koncentrácie – približne 30 mg trehalózy na ml. Pristroj: kvapalinový chromatograf vybavený detektorom indexu lomu a zaznamenávacím a vyhodnocovacím zariadením (integrátorom). Podmienky: Kolóna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) alebo rovnocenná — dĺžka: 300 mm — priemer: 10 mm — teplota: 50 °C Mobilná fáza: voda Prietok: 0,4 ml/min. Dávkovaný objem: 8 μl Postup: do chromatografu nadávajte jednotlivo rovnaké objemy roztoku vzorky a štandardného roztoku. Zaznamenajte chromatogramy a odmerajte veľkosť vytvoreného píku trehalózy Vypočítajte množstvo (v mg) trehalózy v 1 ml roztoku vzorky podľa tohto vzorca:

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	% trehalózy = $100 \times (R_U/R_S) (W_S/W_U)$, kde R_S = plocha píku trehalózy v štandardnom prípravku R_U = plocha píku trehalózy prípravku vzorky W_S = hmotnosť (v mg) trehalózy v štandardnom prípravku W_U = hmotnosť suchej vzorky (v mg) Charakteristiky: Identifikácia: Rozpustnosť: voľne rozpustný vo vode; veľmi slabo rozpustný v etanole Špecifická optická otáčavosť: $[\alpha]_D^{20} = + 179^\circ$ (5 % vodný roztok, dihydrát), $+ 199^\circ$ (5 % vodný roztok, bezvodá látka) Teplota topenia: 97 °C (dihydrát) Čistota: Strata sušením: $\leq 1,5 \%$ (60 °C, 5 h) Celkový popol: $\leq 0,05 \%$ Ťažké kovy: Olovo: $\leq 1,0$ mg/kg
Huby (<i>Agaricus bisporus</i>) ošetrené UV žiarením	Opis/definícia: Komerčne pestovaná huba <i>Agaricus bisporus</i>, na ktorú sa po zbere aplikuje ošetrenie UV svetlom. UV žiarenie: je proces žiarenia v ultrafialovom spektre svetla s vlnovou dĺžkou 200 – 800 nm. Vitamin D₂: Chemický názov: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol Synonymum: ergokalciferol Číslo CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnosť: 396,65 g/mol Obsah: Vitamin D₂ v konečnom výrobku: 5 – 10 µg/100 g vlhkej hmotnosti na konci času použiteľnosti

Povolená nová potravina	Špecifikácie
Pekárske droždie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ošetrované UV žiarením	Opis/definícia: Pekárske droždie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) je ošetrované ultrafialovým svetlom, ktoré vyvoláva premenu ergosterolu na vitamín D₂ (ergokalciferol). Obsah vitamínu D₂ v koncentrácii droždia sa pohybuje medzi 1 800 000 – 3 500 000 IU vitamínu D/100 g (450 – 875 µg/g). Žltohnedé, sypké granuly Vitamín D₂: Chemický názov: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol Synonymum: ergokalciferol Číslo CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnosť: 396,65 g/mol Mikrobiologické kritériá koncentráty droždia: Koliformné baktérie: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 25 g
Chlieb ošetrovaný UV žiarením	Opis/definícia: Chlieb ošetrovaný UV žiarením sú chlieb a rožky (bez polevy) z kysnutého cesta, ktoré sú po upečení vystavené ošetrovaniu ultrafialovým žiarením, aby došlo k premene ergosterolu na vitamín D₂ (ergokalciferol). UV žiarenie: je proces žiarenia v ultrafialovom spektre svetla s vlnovou dĺžkou 240 až 315 nm počas maximálne 5 sekúnd s energiou 10 až 50 mJ/cm². Vitamín D₂: Chemický názov: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraén-3-ol Synonymum: ergokalciferol Číslo CAS: 50-14-6 Molekulová hmotnosť: 396,65 g/mol Obsah: Vitamín D₂ (ergokalciferol) v konečnom výrobku: 0,75 – 3 µg/100 g⁽¹⁾ Droždie v ceste: 1 – 5 g/100 g⁽²⁾ ⁽¹⁾ Európska norma EN 12821, 2009. ⁽²⁾ Výpočet podľa receptu.

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Mlieko ošetrované UV žiarením	Opis/definícia: Mlieko ošetrované UV žiarením je kravské mlieko (plnotučné a polotučné), na ktoré sa po pasterizácii aplikuje ultrafialové (UV) žiarenie prostredníctvom turbulentného prúdenia. Ošetrovanie pasterizovaného mlieka UV žiarením vedie k zvýšeniu koncentrácie vitamínu D₃ (cholecalciferolu) premenou 7-dehydrocholesterolu na vitamín D₃. UV žiarenie: je proces žiarenia v ultrafialovom spektre svetla s vlnovou dĺžkou 200 až 310 nm s energetickým vstupom 1 045 J/l. Vitamín D₃: Chemický názov: (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>-metyl-1-[(2<i>R</i>)-6-metylheptán-2-yl]-2,3,3<i>a</i>,5,6,7-hexahydro-1<i>H</i>-indén-4-ylidén]etylidén]-4-metylidéncyklohexán-1-ol Synonymum: cholecalciferol Číslo CAS: 67-97-0 Molekulová hmotnosť: 384,6377 g/mol Obsah: Vitamín D₃ v konečnom výrobku: Plnotučné mlieko⁽²⁾: 0,5 – 3,2 µg/100 g⁽²⁾ Polotučné mlieko(1): 0,1 – 1,5 µg/100 g⁽²⁾ ⁽¹⁾ Ako je vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671). ⁽²⁾ HPLC.
Vitamín K₂ (menachinón)	Táto nová potraviná sa vyrába syntetickým alebo mikrobiologickým procesom. Vitamín K₂ (2-metyl-3-(all-<i>trans</i>)difarnesyl-1,4-naftochinón) alebo menachinónový rad je skupina prenylovaných derivátov naftochinónu. Na charakterizáciu menachinónových homológov obsahujúcich najmä MK-7 a v menšej miere MK-6 sa používa počet izoprénových zvyškov, kde 1 izoprénová jednotka obsahuje 5 atómov uhlíka tvoriacich bočný reťazec. Séria vitamínov K₂ (menachinóny) s menachinónom-7 (MK-7)(n = 6), t. j. C₄₆H₆₄O₂, menachinónom-6 (MK-6)(n = 5), t. j. C₄₁H₅₆O₂ a menachinónom-4 (MK-4)(n = 3), t. j. C₃₁H₄₀O₂. Chemický názov: (all-<i>E</i>)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametyloktakoaza-2,6,10,14,18,22,26-heptaenyl)-3-metylnaftalén-1,4-diól Číslo CAS: 2124-57-4 Molekulový vzorec: C₄₆H₆₄O₂

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Molekulová hmotnosť: 649 g/mol  2-methyl-1,4-naphthoquinone (menadione moiety) Špecifikácia syntetického vitamínu K₂ (menachinón-7) Vzhľad: žltý prášok Čistota: max. 6,0 % <i>cis</i>-izomérov, max. 2,0 % iných nečistôt Obsah: 97 – 102 % menachinónu-7 (z toho najmenej 92 % <i>all-trans</i> menachinónu-7) Špecifikácia vitamínu K₂ (menachinón-7) vyrábaného mikrobiologickým procesom Zdroj: <i>Bacillus subtilis</i> spp. natto a <i>Bacillus licheniformis</i> Vzhľad: žltý prášok alebo olejová suspenzia
Extrakt z pšeničných otrúb	Opis/definícia: Biely kryštalický prášok získaný enzymatickou extrakciou z otrúb <i>Triticum aestivum</i> L. s vysokým obsahom arabinoxylánových oligosacharidov Sušina: min. 94 % Arabinoxylánové oligosacharidy: min. 70 % sušiny Priemerná miera polymerizácie arabinoxylánových oligosacharidov: 3 – 8 Kyselina ferulová (viazaná na arabinoxylánové oligosacharidy): 1 – 3 % sušiny Poly-/oligosacharidy celkom: min. 90 % Proteíny: max. 2 % sušiny Popol: max. 2 % sušiny

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Mikrobiologické parametre: Mezofilné baktérie – celkový počet: max. 10 000/g Kvasinky: max. 100/g Huby: max. 100/g <i>Salmonella</i> : neprítomná v 25 g <i>Bacillus cereus</i> : max. 1 000/g <i>Clostridium perfringens</i> : max. 1 000/g

▼ **M19****Xylo-oligosacharidy****Opis:**

Nová potraviná je zmes xylo-oligosacharidov (XOS), ktoré sa získavajú z kukuričných klasov (*Zea mays* subsp. *mays*) prostredníctvom hydrolýzy pomocou xylanázy z *Trichoderma reesei*, po ktorej nasleduje proces purifikácie.

Charakteristiky/Zloženie

Parameter	Prášková forma 1	Prášková forma 2	Forma sirupu
Vlhkosť (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70 – 75
Proteíny (g/100 g):	< 0,2		
Popol (%)	≤ 0,3		
pH	3,5 – 5,0		
Celkový obsah sacharidov (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Ostatné sacharidy (g/100 g) ^(a)	2,5 – 7,5	2–16	1,5–31,5
Celkový obsah monosacharidov (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
Celkový obsah disacharidov (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5

▼M19

Povolená nová potraviná	Špecifikácie			
	Xylobióza (XOS MP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobióza (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Celkový obsah oligosacharidov (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrióza (XOS MP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraóza (XOS MP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaóza (XOS MP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaóza (XOS MP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaóza (XOS MP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrín (g/100 g) ^(b)	0	20-25	0
	Meď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (JTK ^(c) /25 g)	negatívne		
	E. coli (NP ^(d) /100 g)	negatívne		
	Kvasinky (JTK/g):	< 10		
	Plesne (JTK/g):	< 10		
	MP: miera polymerizácie			
^(a) K iným uhľovodíkom patria monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a celobióza.				
^(b) Obsah maltodextrínu sa vypočíta podľa množstva pridaného do procesu.				
^(c) JTK: jednotky tvoriace kolónie				
^(d) NP: najpravdepodobnejší počet				

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Kvasnicové betaglukány	Opis/definícia: Betaglukány sú komplexné polysacharidy s veľkou molekulovou hmotnosťou (100 – 200 kDa), ktoré sa nachádzajú v bunkových stenách mnohých kvasníc a obilnín. Chemický názov „kvasnicových betaglukanov“ je (1-3),(1-6)-β-D-glukány. Betaglukány tvorí základná štruktúra z glukózových zvyškov viazaných väzbou β-1-3 s rozvetvenými β-1-6 väzbami, na ktorú sa β-1-4 väzbami viažu chitín a mannoпротеíny. Betaglukány sú izolované z kvasníc <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Terciárna štruktúra glukánovej bunkovej steny <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sa skladá z reťazcov glukózových zvyškov viazaných väzbou β-1,3 s rozvetvenými β-1,6 väzbami, ktoré tvoria základnú štruktúru, na ktorú je naviazaný chitín β-1,4-väzbami, β-1,6-glukány a niektoré mannoпротеíny. Táto nová potraviná je dostupná v troch rôznych formách: v rozpustnej a nerozpustnej forme a vo vode nerozpustnej forme, ale je dispergovateľná v mnohých kvapalných matriciach. Chemické vlastnosti kvasnicových (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) betaglukanov: Rozpustná forma: Sacharidy spolu: > 75 % Betaglukány (1,3/1,6): > 75 % Popol: < 4,0 % Vlhkosť: < 8,0 % Proteíny: < 3,5 % Tuk: < 10 % Nerozpustná forma: Sacharidy spolu: > 70 % Betaglukány (1,3/1,6): > 70 % Popol: ≤ 12 % Vlhkosť: < 8,0 % Proteíny: < 10 % Tuky: < 20 % Nerozpustná vo vode, ale dispergovateľná v mnohých kvapalných matriciach: (1,3)-(1,6)-β-D-glukány: > 80 %

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Popol: < 2,0 % Vlhkosť: < 6,0 % Proteíny: < 4,0 % Celkový obsah tuku: < 3,0 % <i>Mikrobiologické údaje týkajúce sa formy nerozpustnej vo vode, ktorá je však dispergovateľná v mnohých kvapalných matriciach:</i> Počet aeróbných mikroorganizmov: < 1 000 JTK/g Enterobacteriaceae: < 100 JTK/g Celkový obsah koliformných baktérií: < 10 JTK/g Kvasnice: < 25 JTK/g Pleseň: < 25 JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná v 25 g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 1 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 JTK/g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný v 1 g <i>Ťažké kovy týkajúce sa formy nerozpustnej vo vode, ktorá je však dispergovateľná v mnohých kvapalných matriciach:</i> Olovo: < 0,2 mg/g Arzén: < 0,2 mg/g Ortuť: < 0,1 mg/g Kadmium: < 0,1 mg/g
Zeaxantín	Opis/definícia: Zeaxantín je prirodzene sa vyskytujúci xantofylový pigment, ide o oxidovaný karotenoid. Syntetický zeaxantín je prezentovaný buď ako prášok sušený rozprašovaním zo želatínového alebo škrobového základu s pridaným α-tokoferolom a askorbyl-palmitátom, alebo ako suspenzia kukuričného oleja s pridaným α-tokoferolom. Syntetický zeaxantín sa produkuje viackrokovou chemickou syntézou z menších molekúl. Oranžovo-červený kryštalický prášok so slabým zápachom alebo bez zápachu. Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$ Číslo CAS: 144-68-3

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Molekulová hmotnosť: 568,9 Da Fyzikálno-chemické vlastnosti: Strata sušením: < 0,2 % All-<i>trans</i>-zeaxantín: > 96 % <i>cis</i>-Zeaxantín: < 2,0 % Iné karotenoidy: < 1,5 % Trifenyľfosfínoxid (číslo CAS: 791-28-6): < 50 mg/kg
L-pidolát zinočnatý	Opis/definícia: L-pidolát zinočnatý je biely až sivobiely prášok s charakteristickým zápachom. Medzinárodný nechránený názov (INN): kyselina pidolová, zinočnatá soľ Synonymá: 5-oxoprolín zinočnatý, pyroglutamát zinočnatý, pyrolidón karboxylát zinočnatý, zinočnatá soľ kyseliny pyrolidónkarboxylovej, L-pidolát zinočnatý Číslo CAS: 15454-75-8 Molekulový vzorec: (C₅H₆NO₃)₂Zn Relatívna molekulová hmotnosť bezvodej formy: 321,4 Vzhľad: biely až belavý prášok Čistota: L-pidolát zinočnatý (čistota): ≥ 98 % pH (10 % vodný roztok): 5,0 – 6,0 Špecifická optická otáčavosť: 19,6°– 22,8° Voda: ≤ 10,0 % Kyselina glutámová: < 2,0 % Ťažké kovy: Olovo: ≤ 3,0 ppm Arzén: ≤ 2,0 ppm Kadmium: ≤ 1,0 ppm

▼ **M9**

Povolená nová potraviná	Špecifikácie
	Ortuť: ≤ 0,1 ppm Mikrobiologické kritériá: Celkový počet živých mezofilných mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g Patogén: neprítomný

(¹) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

(²) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/175 z 5. februára 2015, ktorým sa stanovujú osobitné podmienky uplatniteľné na dovoz guarovej gumy, ktorá pochádza alebo je odoslaná z Indie, z dôvodu rizika kontaminácie pentachlórfenolom a dioxínmi (Ú. v. EÚ L 30, 6.2.2015, s. 10).

► **M15** (³) Metóda OSC-DMAC (4-dimetylamino-cinnamaldehyd) (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. Zmenené podľa 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. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction* strany 151 – 166.

(⁴) Metóda BL-DMAC (4-dimetylamino-cinnamaldehyd) (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. *J Sci Food Agric.* júl 2010; 90(9):1473-8.

(⁵) Rôzne hodnoty týchto troch parametrov sú dôsledkom použitia odlišných metód.

(⁶) GAE: ekvivalenty kyseliny galovej.

(⁷) JTK: Jednotky tvoriace kolónie. ◀