Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2470

od 20. prosinca 2017.

o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 351, 30.12.2017., str. 72.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/460 od 20. ožujka 2018.	L 78	2	21.3.2018.
►M2	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/461 od 20. ožujka 2018.	L 78	7	21.3.2018.
►M3	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/462 od 20. ožujka 2018.	L 78	11	21.3.2018.
►M4	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/469 od 21. ožujka 2018.	L 79	11	22.3.2018.
►M5	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/991 od 12. srpnja 2018.	L 177	9	13.7.2018.
►M6	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1011 od 17. srpnja 2018.	L 181	4	18.7.2018.
►M7	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1018 od 18. srpnja 2018.	L 183	9	19.7.2018.
►M8	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1032 od 20. srpnja 2018.	L 185	9	23.7.2018.
►M9	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1023 od 23. srpnja 2018.	L 187	1	24.7.2018.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2470

od 20. prosinca 2017.

o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Unijin popis odobrene nove hrane

Utvrđuje se Unijin popis nove hrane odobrene za stavljanje na tržište u Uniji u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 te se navodi u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼**M9**

PRILOG

UNIJIN POPIS NOVE HRANE

Sadržaj popisa

1. Popis Unije sastoji se od tablica 1. i 2.

2. U tablici 1. navedena je odobrena nova hrana i ona sadržava sljedeće informacije:

   Stupac 1.: Odobrena nova hrana

   Stupac 2.: Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati. Taj je stupac dodatno podijeljen na dva dijela: Određena kategorija hrane i Najveće dopuštene količine

   Stupac 3.: Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda

   Stupac 4.: Ostali zahtjevi

3. U tablici 2. navedene su specifikacije nove hrane i ona sadržava sljedeće informacije:

   Stupac 1.: Odobrena nova hrana

   Stupac 2.: Specifikacije

▼M9

Tablica 1.: Odobrena nova hrana

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
_N_-acetil-D-neuraminska kiselina	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „_N_-acetil-D-neuraminska kiselina” Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju _N_-acetil-D-neuraminsku kiselinu navodi se izjava da se taj dodatak prehrani ne bi smio davati dojenčadi, maloj djeci i djeci mlađoj od 10 godina ako konzumiraju majčino mlijeko ili drugu hranu kojoj je dodana _N_-acetil-D-neuraminska kiselina unutar istog razdoblja od 24 sata.	
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 ([1])	0,05 g/L rekonstituirane hrane		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	0,05 g/kg za krutu hranu		
	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi i male djece kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne veća od najvećih dopuštenih količina za kategoriju navedenu u tablici koja odgovara proizvodima.		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	0,2 g/L (piće) 1,7 g/kg (pločice)		
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014 ([2])	1,25 g/kg		
	Nearomatizirani pasterizirani i sterilizirani (uključujući UHT) proizvodi na bazi mlijeka	0,05 g/L		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, toplinski obrađeni nakon fermentacije, aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi uključujući toplinski obrađene proizvode	0,05 g/L (pića) 0,4 g/kg (kruta hrana)		
	Mliječni analozi, uključujući bjelila za pića	0,05 g/L (pića) 0,25 g/kg (kruta hrana)		
	Žitne pločice	0,5 g/kg		
	Stolna sladila	8,3 g/kg		
	Pića na bazi voća i povrća	0,05 g/L		
	Aromatizirana pića	0,05 g/L		
	Kava, čaj, biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije	0,2 g/kg		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ ([3])	300 mg dnevno za opću populaciju stariju od 10 godina 55 mg dnevno za dojenčad 130 mg dnevno za malu djecu 250 mg dnevno za djecu u dobi od 3 do 10 godina		
Sušeno voćno meso biljke *Adansonia digitata* (baobab)	Nije određeno		Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušeno voćno meso baobaba”	

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Ajuga reptans*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani sličnog ekstrakta dobivenog od nadzemnih cvatućih dijelova biljke *Ajuga reptans*		
L-alanil-L-glutamin	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 osim hrane za dojenčad i malu djecu			
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
Ulje od algi dobiveno od mikroalge *Ulkenia* sp.	*Određena kategorija hrane*	*Najveća dopuštena količina DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje dobiveno od mikroalge *Ulkenia* sp.”	
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući pića na bazi mlijeka)	60 mg/100 ml		
Ulje sjemenki biljke *Allanblackia*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje sjemenki biljke *Allanblackia*”	
	Žuti masni namazi i namazi na bazi vrhnja	20 g/100 g		
Ekstrakt lista biljke *Aloe macroclada* Baker	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani sličnog gela dobivenog od biljke *Aloe vera* (L.) Burm.		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene razine DHK-a i EPK-a ukupno*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt lipida dobiven iz raka vrste antarktički kril (*Euphausia superba*)”	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića Mliječni napitci Napitci na bazi mliječnih analoga	80 mg/100 ml		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 ml		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Hranjive pločice/žitne pločice	500 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	3 000 mg dnevno za opću populaciju 450 mg dnevno za trudnice i dojilje		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
Ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphausia superba*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene razine DHK-a i EPK-a ukupno*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt lipida dobiven iz raka vrste antarktički kril (*Euphausia superba*)”	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića Mliječni napitci Napitci na bazi mliječnih analoga	80 mg/100 ml		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 ml		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Hranjive pločice/žitne pločice	500 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	3 000 mg dnevno za opću populaciju 450 mg dnevno za trudnice i dojilje		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
Ulje bogato arahidonskom kiselinom dobiveno od gljive *Mortierella alpina*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ulje dobiveno od gljive *Mortierella alpina*” ili „ulje gljive *Mortierella alpina*”	
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
	Hrana za posebne medicinske potrebe za prijevremeno rođenu djecu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Arganovo ulje dobiveno od biljke *Argania spinosa*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Arganovo ulje”, a ako ga se upotrebljava kao začin, navodi se „Biljno ulje isključivo za začinjavanje”	
	Kao začin	Nije određeno		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom biljnih ulja za prehrambene svrhe		
Oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Astaksantin”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	40 – 80 mg oleorezina dnevno, što odgovara ≤ 8 mg astaksantina dnevno		
Sjemenke bosiljka (*Ocimum basilicum*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Voćni sokovi i pića od mješavine voća/povrća	3 g/200 ml ako se dodaju cijele sjemenke bosiljka (*Ocimum basilicum*)		
Ekstrakt fermentiranog crnog zrna soje	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt fermentiranog crnog zrna (soje)” ili „Ekstrakt fermentirane soje”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	4,5 g dnevno		
Goveđi laktoferin	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Laktoferin dobiven iz kravljeg mlijeka”	
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 (spremna za piće)	100 mg/100 ml		
	Hrana na bazi mlijeka namijenjena maloj djeci (spremna za jelo/piće)	200 mg/100 g		
	Prerađena hrana od žitarica (kruta)	670 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	Ovisno o potrebama pojedinca, do 3 g dnevno		
	Pića na bazi mlijeka	200 mg/100 g		
	Pripravci u prahu za pripremu napitaka na bazi mlijeka (spremni za piće)	330 mg/100 g		
	Pića na bazi fermentiranog mlijeka (uključujući pića na bazi jogurta)	50 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića	120 mg/100 g		
	Proizvodi na bazi jogurta	80 mg/100 g		
	Proizvodi na bazi sira	2 000 mg/100 g		
	Sladoled	130 mg/100 g		
	Kolači i fino pecivo	1 000 mg/100 g		
	Bomboni	750 mg/100 g		
	Žvakaća guma	3 000 mg/100 g		
Ulje od sjemenki biljke *Buglossoides arvensis*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine stearidonske kiseline (STK)*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Rafinirano ulje od biljke *Buglossoides*"	
	Mliječni proizvodi i zamjenski proizvodi	250 mg/100 g		
		75 mg/100 g za pića		
	Sir i proizvodi od sira	750 mg/100 g		
	Maslac i ostale emulzije masti i ulja, uključujući namaze (koji nisu za kuhanje ili prženje)	750 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Žitarice za doručak	625 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	500 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013, osim hrane za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
Ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje dobiveno od račića *Calanus finmarchicus*”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2,3 g dnevno		
Baza za žvakaću gumu (monometoksipolietilen glikol)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Baza za žvakaću gumu (uključuje 1,3-butadien, 2-metil-homopolimer maleirane estere s polietilen glikol mono-Me eterom)” ili „Baza za žvakaću gumu (uključuje CAS br.: 1246080-53-4)”	
	Žvakaća guma	8 %		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Baza za žvakaću gumu (kopolimer metil vinil etera i anhidrida maleinske kiseline)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Baza za žvakaću gumu (uključuje kopolimer metil vinil etera i anhidrida maleinske kiseline)” ili „Baza za žvakaću gumu (uključuje CAS br.: 9011-16-9)”	
	Žvakaća guma	2 %		
Ulje od sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*)”	
	Masti i ulja	10 %		
	Čisto ulje sjemenki biljke *chia*	2 g dnevno		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 g dnevno		
Sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*)” 2. Pretpakirane sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*) potrebno je dodatno označiti kako bi se potrošača obavijestilo da dnevni unos iznosi najviše 15 g.	
	Krušni proizvodi	5 % (cijele ili mljevene sjemenke biljke *chia*)		
	Pečeni proizvodi	10 % cijelih sjemenki biljke *chia*		
	Žitarice za doručak	10 % cijelih sjemenki biljke *chia*		
	Mješavine voća, orašastih plodova i sjemenki	10 % cijelih sjemenki biljke *chia*		
	Voćni sokovi i pića od mješavine voća/povrća	15 g dnevno ako se dodaju cijele, gnječene ili mljevene sjemenke biljke *chia*		
	Unaprijed pakirane sjemenke biljke *chia*	15 g cijelih sjemenki biljke *chia* dnevno		
	Voćni namazi	1 % cijelih sjemenki biljke *chia*		
	Jogurt	1,3 g cijelih sjemenki biljke *chia* u 100 g jogurta ili 4,3 g cijelih sjemenki biljke *chia* u 330 g jogurta (porcija)		
	Sterilizirana jela spremna za konzumaciju na bazi zrna žitarica, zrna pseudožitarica i/ili mahunarki	5 % cijelih sjemenki biljke *chia*		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Hitin-glukan iz gljive *Aspergillus niger*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Hitin-glukan iz gljive *Aspergillus niger*”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	5 g dnevno		
Kompleks hitin-glukana dobiven iz gljive *Fomes fomentarius*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Hitin-glukan dobiven iz gljive *Fomes fomentarius*”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	5 g dnevno		
Ekstrakt hitozana dobiven iz gljive *Agaricus bisporus* i gljive *Aspergillus niger*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt hitozana dobiven iz gljive *Agaricus bisporus*” ili „Ekstrakt hitozana dobiven iz gljive *Aspergillus niger*”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom hitozana dobivenog od rakova u dodacima prehrani		
Kondroitin sulfat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kondroitin sulfat dobiven mikrobnom fermentacijom i sulfatiranjem”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule, tablete ili prah) namijenjeni odraslima, isključujući trudnice i dojilje	1 200 mg dnevno		
Kromov pikolinat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine ukupnog sadržaja kroma*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kromov pikolinat”	
	Hrana obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013	250 µg dnevno		
	Hrana obogaćena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ([4])			
Bilje *Cistus incanus* L. Pandalis	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Bilje *Cistus incanus* L. Pandalis”	
	Biljne infuzije	Predviđeni dnevni unos: 3 g bilja dnevno (2 šalice dnevno)		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Citikolin	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Citikolin” 2. Pri označivanju hrane koja sadržava citikolin navodi se izjava da proizvod nije namijenjen za upotrebu kod djece	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	500 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	250 mg po porciji i najveća dopuštena razina konzumacije od 1 000 mg dnevno		
Clostridium butyricum	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” ili „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	$1{,}35 \times 10^8$ CFU dnevno		
Ekstrakt odmašćenog kakaa u prahu	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Potrošače se upozorava da ne konzumiraju više od 600 mg polifenola dnevno, što odgovara 1,1 g ekstrakta odmašćenog kakaa u prahu dnevno	
	Hranjive pločice	1 g dnevno i 300 mg polifenola odgovara najviše 550 mg ekstrakta odmašćenog kakaa u prahu u jednoj porciji hrane (ili dodatka prehrani)		
	Pića na bazi mlijeka			
	Sva druga hrana (uključujući dodatke prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ) u koju se uspješno uključuju funkcionalni sastojci i koja je obično namijenjena potrošnji odraslih osoba koje brinu o svojem zdravlju.			
Ekstrakt kakaa sa smanjenim udjelom masti	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Potrošače se upozorava da ne konzumiraju više od 600 mg flavanola iz kakaa dnevno	
	Hrana, uključujući dodatke prehrani, u smislu Direktive 2002/46/EZ	730 mg po porciji i oko 1,2 g dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ulje od sjemenki biljke korijandra *Coriandrum sativum*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od sjemenki korijandra”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	600 mg dnevno		
Sušeno voće biljke *Crataegus pinnatifida*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušeno voće biljke *Crataegus pinnatifida*”	
	Biljne infuzije	U skladu s uobičajenom upotrebom biljke *Crataegus pinnatifida* za prehrambene svrhe		
	Džemovi i želei u skladu s Direktivom 2001/113/EZ ([5])			
	Kompoti			
α-ciklodekstrin	Nije određeno		Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „alfa-ciklodekstrin” ili „α-ciklodekstrin”	
γ-ciklodekstrin	Nije određeno		Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „gama-ciklodekstrin” ili „γ-ciklodekstrin”	
Pripravak dekstrana proizveden iz bakterije *Leuconostoc mesenteroides*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Dekstran”	
	Pekarski proizvodi	5 %		
Ulje od diacilglicerola biljnog podrijetla	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od diacilglicerola biljnog podrijetla (najmanje 80 % diaciglicerola)”	
	Ulje za kuhanje			
	Masni namazi			
	Preljevi za salate			
	Majoneza			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pića)			
	Pekarski proizvodi			
	Proizvodi srodni jogurtu			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Dihidrokapsiat (DHC)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Dihidrokapsiat” 2. Na dodacima prehrani koji sadržavaju sintetski dihidrokapsiat navodi se oznaka „nije namijenjeno djeci mlađoj od 4,5 godina”	
	Žitne pločice	9 mg/100 g		
	Keksi, kolači i krekeri	9 mg/100 g		
	Grickalice na bazi riže	12 mg/100 g		
	Gazirana pića, pića za razrjeđivanje, pića na bazi voćnog soka	1,5 mg/100 ml		
	Pića na bazi povrća	2 mg/100 ml		
	Pića na bazi kave, pića na bazi čaja	1,5 mg/100 ml		
	Aromatizirana voda – negazirana	1 mg/100 ml		
	Prethodno kuhane zobene pahuljice	2,5 mg/100 g		
	Druge žitarice	4,5 mg/100 g		
	Sladoled, mliječni deserti	4 mg/100 g		
	Mješavine za puding (spremne za jelo)	2 mg/100 g		
	Proizvodi na bazi jogurta	2 mg/100 g		
	Čokoladne slastice	7,5 mg/100 g		
	Tvrdi bomboni	27 mg/100 g		
	Žvakaća guma bez šećera	115 mg/100 g		
	Bjelilo/zamjena za vrhnje	40 mg/100 g		
	Sladila	200 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Juha (spremna za jelo)	1,1 mg/100 g		
	Preljev za salatu	16 mg/100 g		
	Biljne bjelančevine	5 mg/100 g		
	Gotova jela	3 mg po obroku		
	Zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	3 mg po obroku		
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pića)	1 mg/100 ml		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	3 mg po unosu 9 mg dnevno		
	Mješavine u prahu za pripremu bezalkoholnih pića	14,5 mg/kg odgovara 1,5 mg/100 ml		
Sušeni ekstrakt biljke *Lippia citriodora* iz staničnih kultura	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušeni ekstrakt biljke Lippia citriodora iz staničnih kultura HTN®Vb”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani sličnog ekstrakta dobivenog od listova biljke *Lippia citriodora*		
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Echinacea angustifolia*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani sličnog ekstrakta dobivenog od korijena biljke *Echinacea angustifolia*		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Echinacea purpurea*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušeni ekstrakt biljke *Echinacea purpurea* iz staničnih kultura HTN®Vb”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani sličnog ekstrakta dobivenog od cvjetova iz cvjetne glavice biljke *Echinacea angustifolia*		
Ulje od biljke *Echium plantagineum*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine stearidonske kiseline (STK)*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Rafinirano ulje od biljke *Echium*”	
	Proizvodi na bazi mlijeka i tekući proizvodi od jogurta u pakiranju za jednu dozu	250 mg/100 g; 75 mg/100 g za pića		
	Pripravci od sira	750 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	750 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	625 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	500 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
Epigalokatehin galat kao pročišćeni ekstrakt dobiven iz listova zelenog čaja (*Camellia sinensis*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju navodi se izjava da potrošači ne smiju konzumirati više od 300 mg ekstrakta dnevno	
	Hrana, uključujući dodatke prehrani, u smislu Direktive 2002/46/EZ	150 mg ekstrakta u jednoj porciji hrane ili dodatka prehrani		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
L-ergotionein	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „L-ergotionein”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	30 mg dnevno za opću populaciju (isključujući trudnice i dojilje) 20 mg dnevno za djecu stariju od tri godine		
Natrijev željezov EDTA	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine (izražene kao bezvodni EDTA)*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Natrijev željezov EDTA”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	18 mg dnevno za djecu 75 mg dnevno za odrasle		
	Hrana obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013	12 mg/100 g		
	Hrana obogaćena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006			
Željezov amonijev fosfat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Željezov amonijev fosfat”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	Upotrebljavati u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EU) br. 609/2013 i/ili Uredbom (EZ) br. 1925/2006		
	Hrana obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Hrana obogaćena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006			
Riblji peptidi dobiveni od ribe *Sardinops sagax*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine proizvoda ribljeg peptida*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Riblji (*Sardinops sagax*) peptidi”	
	Hrana na bazi jogurta, pića na bazi jogurta, fermentirani mliječni proizvodi i mlijeko u prahu	0,48 g/100 g (spremno za jelo/piće)		
	Aromatizirana voda i pića na bazi povrća	0,3 g/100 g (spremno za piće)		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Žitarice za doručak	2 g/100 g		
	Juhe, gulaši i juha u prahu	0,3 g/100 g (spremno za jelo)		
Flavonoidi iz biljke *Glycyrrhiza glabra*	*Određena kategorija hrane*	Najveće dopuštene razine flavonoida iz biljke *Glycyrrhiza glabra*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Flavonoidi iz biljke *Glycyrrhiza glabra* L.” 2. Pri označivanju hrane kojoj je proizvod dodan kao sastojak u obliku nove hrane navodi se sljedeća izjava: (a) proizvod ne smiju konzumirati trudnice, dojilje, djeca i mlađi adolescenti; i (b) osobe koje uzimaju lijekove na recept smiju konzumirati proizvod samo pod liječničkim nadzorom; (c) smije se konzumirati najviše 120 mg flavonoida dnevno. 3. Količina flavonoida u konačnom proizvodu navodi se pri označivanju hrane koja ga sadržava.	Pića koja sadržavaju flavonoid pakiraju se za krajnjeg korisnika u pojedinačnim porcijama.
	Pića na bazi mlijeka	120 mg dnevno		
	Pića na bazi jogurta			
	Pića na bazi voća ili povrća			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	120 mg dnevno		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	120 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	120 mg dnevno		
Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Fucus vesiculosus*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Fucus vesiculosus*”.	
	Hrana, uključujući dodatke prehrani, u smislu Direktive 2002/46/EZ za opću populaciju	250 mg dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Undaria pinnatifida*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Undaria pinnatifida*”	
	Hrana, uključujući dodatke prehrani, u smislu Direktive 2002/46/EZ za opću populaciju	250 mg dnevno		
2′-fukozil laktoza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „2′-fukozil laktoza”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 2′-fukozil laktozu navodi se izjava da dodatke prehrani ne bi trebalo upotrebljavati ako se istog dana upotrebljava druga hrana s dodanom 2′-fukozil laktozom. 3. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 2′-fukozil laktozu namijenjenih maloj djeci navodi se izjava da dodatke prehrani ne bi trebalo upotrebljavati ako se istog dana upotrebljava majčino mlijeko ili druga hrana s dodanom 2′-fukozil laktozom.	
	Nearomatizirani pasterizirani i sterilizirani (uključujući UHT) proizvodi na bazi mlijeka	1,2 g/l		
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	1,2 g/l za pića		
		19,2 g/kg za proizvode osim pića		
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	1,2 g/l za pića		
		19,2 g/kg za proizvode osim pića		
	Mliječni analozi, uključujući bjelila za pića	1,2 g/l za pića		
		12 g/kg za proizvode osim pića		
		400 g/kg za bjelilo		
	Žitne pločice	12 g/kg		
	Stolna sladila	200 g/kg		
	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,2 g/l samostalno ili u kombinaciji s 0,6 g/l lakto-N-neotetraoze u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,2 g/l samostalno ili u kombinaciji s 0,6 g/l lakto-N-neotetraoze u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	12 g/kg za proizvode osim pića		
		1,2 g/l za tekući prehrambeni proizvod koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	1,2 g/l za mliječne napitke i slične proizvode dodano samostalno ili u kombinaciji s lakto-N-neotetraozom, u koncentraciji 0,6 g/l, u omjeru 2:1 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	4,8 g/l za pića		
		40 g/kg za pločice		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Kruh i tjestenina pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014	60 g/kg		
	Aromatizirana pića	1,2 g/l		
	Kava, čaj (osim crnog čaja), biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije, mješavine i instant-mješavine tih proizvoda	9,6 g/l – najveća dopuštena količina odnosi se na proizvode koji su spremni za upotrebu		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad	3,0 g dnevno za opću populaciju		
		1,2 g dnevno za malu djecu		
Galaktooligosaharid	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine (izražene kao omjer: kg galaktooligosaharida/kg konačne hrane)*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	0,333		
	Mlijeko	0,020		
	Mliječni napitci	0,030		
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pića)	0,020		
	Napitci na bazi mliječnih analoga	0,020		
	Jogurt	0,033		
	Deserti na bazi mliječnih proizvoda	0,043		
	Smrznuti deserti na bazi mliječnih proizvoda	0,043		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Voćna pića i energetska pića	0,021		
	Pića koja su zamjena za hranu za dojenčad	0,012		
	Sok za bebe	0,025		
	Piće na bazi jogurta za bebe	0,024		
	Desert za bebe	0,027		
	Grickalice za bebe	0,143		
	Žitarice za bebe	0,027		
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	0,013		
	Sok	0,021		
	Nadjevi za voćnu pitu	0,059		
	Voćni proizvodi	0,125		
	Pločice	0,125		
	Žitarice	0,125		
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,008		
D-glukozamin HCl:	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom glukozamina iz školjkaša		
	Hrana obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
Glukozamin sulfat KCl	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom glukozamina iz školjkaša		
Glukozamin sulfat NaCl	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom glukozamina iz školjkaša		
Guar guma	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Guar guma”	
	Svježi mliječni proizvodi kao što su jogurt, proizvodi od fermentiranog mlijeka, svježi sirevi i drugi deserti na bazi mliječnih proizvoda.	1,5 g/100 g	2. Na oznaci svake hrane koja sadržava guar gumu posebno treba na vidljiv način navesti moguće rizike od probavnih smetnji povezane s izlaganjem djece mlađe od osam godina guar gumi. Na primjer, „Prekomjerna upotreba ovih proizvoda može izazvati probavne smetnje, posebno kod djece mlađe od osam godina”.	
	Tekuća hrana na bazi voća ili povrća („smoothie”)	1,8 g/100 g		
	Kompoti na bazi voća ili povrća	3,25 g/100 g		
	Žitarice u kombinaciji s mliječnim proizvodom u pakiranju s dva odjeljka	10 g/100 g u žitaricama Sastojak se ne nalazi u pratećem mliječnom proizvodu 1 g/100 g u proizvodu kad je spreman za konzumaciju	3. U slučaju proizvoda pakiranih u dva odjeljka, pri čemu jedan sadržava mliječni proizvod, a drugi proizvod od žitarica, u uputama za upotrebu mora se jasno navesti da je prije konzumacije potrebno pomiješati proizvod od žitarica s mliječnim proizvodom, kako bi se uzeo u obzir mogući rizik od gastrointestinalne opstrukcije.	

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Toplinski obrađeni mliječni proizvodi fermentirani bakterijom *Bacteroides xylanisolvens*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Fermentirani mliječni proizvodi (u tekućem i polutekućem obliku te u obliku praha osušenog raspršivanjem)			
Hidroksitirozol	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju dodatka prehrani koji sadržava novu hranu navodi se „Hidroksitirozol”. Pri označivanju prehrambenih proizvoda koji sadržavaju hidroksitirozol navode se sljedeće izjave: (a) „Ovaj prehrambeni proizvod ne bi smjela konzumirati djeca mlađa od tri godine, trudnice i dojilje; (b) Ovaj prehrambeni proizvod ne bi se smio upotrebljavati za kuhanje, pečenje ili prženje”.	
	Riblja i biljna ulja (osim maslinovih ulja i ulja komine maslina kako su definirana u dijelu VIII. Priloga VII. Uredbi (EU) br. 1308/2013 ([6])) koja se kao takva stavljaju na tržište	0,215 g/kg		
	Mazive masti kako su definirane u dijelu VII. Priloga VII. Uredbi (EU) br. 1308/2013 koje se kao takve stavljaju na tržište	0,175 g/kg		
Protein za formiranje leda tip III HPLC 12	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Protein za formiranje leda”	
	Smrznuti deserti	0,01 %		
Vodeni ekstrakti dobiveni od sušenih listova biljke *Ilex guayusa*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakti dobiveni od sušenih listova biljke *Ilex guayusa*”	
	Biljne infuzije	U skladu s uobičajenom upotrebom u biljnim infuzijama i dodacima prehrani sličnog vodenog ekstrakta dobivenog od sušenih listova biljke *Ilex paraguariensis*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Izomalto-oligosaharid	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Izomalto-oligosaharid”. 2. Na hrani koja sadržava taj novi sastojak mora se navesti da je „izvor glukoze”.	
	Negazirana pića smanjene energetske vrijednosti	6,5 %		
	Energetska pića	5,0 %		
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima (uključujući izotonične napitke)	6,5 %		
	Voćni sokovi	5 %		
	Prerađeno povrće i sokovi od povrća	5 %		
	Druga negazirana pića	5 %		
	Žitne pločice	10 %		
	Kolačići i keksi	20 %		
	Žitne pločice za doručak	25 %		
	Tvrdi bomboni	97 %		
	Meki bomboni/čokoladne pločice	25 %		
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pločica ili na bazi mlijeka)	20 %		
Izomaltuloza	Nije određeno		1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Izomaltuloza”. 2. Pri označivanju nove hrane navodi se i naznaka da je „izomaltuloza izvor glukoze i fruktoze”.	
Laktitol	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se „Laktitol”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule ili tablete) namijenjeni odraslima	20 g dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Lakto-*N*-neotetraoza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „lakto-*N*-neotetraoza”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju lakto-*N*-neotetraozu navodi se izjava da dodatke prehrani ne bi trebalo upotrebljavati ako se istog dana upotrebljava druga hrana s dodanom lakto-*N*-neotetraozom. 3. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju lakto-*N*-neotetraozu namijenjenima maloj djeci navodi se izjava da dodatke prehrani ne bi trebalo upotrebljavati ako se istog dana upotrebljava majčino mlijeko ili druga hrana s dodanom lakto-*N*-neotetraozom.	
	Nearomatizirani pasterizirani i sterilizirani (uključujući UHT) proizvodi na bazi mlijeka	0,6 g/l		
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	0,6 g/l za pića 9,6 g/kg za proizvode osim pića		
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	0,6 g/l za pića 9,6 g/kg za proizvode osim pića		
	Mliječni analozi, uključujući bjelila za pića	0,6 g/l za pića 6 g/kg za proizvode osim pića 200 g/kg za bjelilo		
	Žitne pločice	6 g/kg		
	Stolna sladila	100 g/kg		
	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,6 g/l u kombinaciji s 1,2 g/l 2′-fukozil laktoze u omjeru 1:2 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,6 g/l u kombinaciji s do1,2 g/l 2′-fukozil laktoze u omjeru 1:2 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	6 g/kg za proizvode osim pića 0,6 g/l za tekući prehrambeni proizvod koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,6 g/l za mliječne napitke i slične proizvode dodano samostalno ili u kombinaciji s 2′-fukozil-laktozom u omjeru 1:2 u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema u skladu s uputama proizvođača		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	2,4 g/l za pića 20 g/kg za pločice		
	Kruh i tjestenina pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014.	30 g/kg		
	Aromatizirana pića	0,6 g/l		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Kava, čaj (osim crnog čaja), biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije, mješavine i instant-mješavine tih proizvoda	4,8 g/l – najveća dopuštena količina odnosi se na proizvode koji su spremni za upotrebu		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad	1,5 g dnevno za opću populaciju 0,6 g dnevno za malu djecu		
Ekstrakt lista lucerne dobiven iz biljke *Medicago sativa*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Bjelančevine lucerne *Medicago sativa*” ili „Bjelančevine alfalfe *Medicago sativa*”.	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	10 g dnevno		
Likopen	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Likopen”	
	Pića na bazi voća/povrća (uključujući koncentrate)	2,5 mg/100 g		
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	2,5 mg/100 g		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	8 mg po obroku		
	Žitarice za doručak	5 mg/100 g		
	Masti i preljevi	10 mg/100 g		
	Juhe osim juhe od rajčice	1 mg/100 g		
	Kruh (uključujući hrskavi kruh)	3 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	15 mg dnevno		
Likopen iz gljive *Blakeslea trispora*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Likopen”	
	Pića na bazi voća/povrća (uključujući koncentrate)	2,5 mg/100 g		
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	2,5 mg/100 g		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	8 mg po obroku		
	Žitarice za doručak	5 mg/100 g		
	Masti i preljevi	10 mg/100 g		
	Juhe osim juhe od rajčice	1 mg/100 g		
	Kruh (uključujući hrskavi kruh)	3 mg/100 g		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	15 mg dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Likopen iz rajčica	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Likopen”	
	Pića na bazi voća/povrća (uključujući koncentrate)	2,5 mg/100 g		
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	2,5 mg/100 g		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	8 mg po obroku		
	Žitarice za doručak	5 mg/100 g		
	Masti i preljevi	10 mg/100 g		
	Juhe osim juhe od rajčice	1 mg/100 g		
	Kruh (uključujući hrskavi kruh)	3 mg/100 g		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	15 mg dnevno		
Oleorezin likopena iz rajčice	*Određena kategorija hrane*	*Najveća dopuštena količina likopena*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Oleorezin likopena iz rajčice”	
	Pića na bazi voća/povrća (uključujući koncentrate)	2,5 mg/100 g		
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	2,5 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	8 mg po obroku		
	Žitarice za doručak	5 mg/100 g		
	Masti i preljevi	10 mg/100 g		
	Juhe osim juhe od rajčice	1 mg/100 g		
	Kruh (uključujući hrskavi kruh)	3 mg/100 g		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
Magnezij citrat malat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Magnezij citrat malat”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ			
Ekstrakt kore stabla magnolije	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt kore stabla magnolije”	
	Bomboni od mentola (slastičarski proizvodi)	0,2 % radi osvježivanja daha Na temelju najveće razine koja se može unijeti u proizvod od 0,2 % i najveće veličine žvakaće gume/bombona od mentola od 1,5 g, žvakaća guma ili bombon od mentola ne smije sadržavati više od 3 mg ekstrakta kore stabla magnolije.		
	Žvakaća guma			
Ulje od kukuruznih klica bogato neosapunjivim tvarima	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt ulja od kukuruznih klica”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 g dnevno		
	Žvakaća guma	2 %		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Metil-celuloza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Metil-celuloza”	Upotreba metil-celuloze nije dopuštena u hrani koja je posebno pripravljena za malu djecu
	Smrznuti deserti	2 %		
	Aromatizirana pića			
	Aromatizirani ili nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi			
	Hladni deserti (mliječni proizvodi, masti, voćni proizvodi, žitarice, proizvodi na bazi jaja)			
	Voćni pripravci (pulpa, kaša ili kompoti)			
	Juhe i mesne juhe			
(6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „(6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina” ili „5MTHF-glukozamin”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ kao izvor folata			
Monometilsilanetriol (organski silikon)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine silikona*	Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se „Organski silikon (monometilsilanetriol)”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (u tekućem obliku)	10,40 mg dnevno		
Ekstrakt micelija iz gljive šitake (*Lentinula edodes*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt iz gljive *Lentinula edodes*” ili „Ekstrakt iz gljive šitake”	
	Krušni proizvodi	2 ml/100 g		
	Osvježavajuća pića	0,5 ml/100 ml		
	Gotova jela	2,5 ml po obroku		
	Hrana na bazi jogurta	1,5 ml/100 ml		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2,5 ml u dnevnoj dozi		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Sok biljke noni (*Morinda citrifolia*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sok biljke noni” ili „Sok biljke *Morinda citrifolia*”	
	Pasterizirani napitci na bazi voća i voćnog nektara	30 ml u jednoj porciji (do 100 % soka biljke noni) ili 20 ml dvaput dnevno, ne više od 40 ml dnevno		
Sok biljke noni (*Morinda citrifolia*) u prahu	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	6,6 g dnevno (odgovara 30 ml soka biljke noni)	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sok biljke noni u prahu” ili „Sok biljke *Morinda citrifolia* u prahu”	
Voćna kaša i koncentrat biljke noni (*Morinda citrifolia*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se: za voćnu kašu: „Voćna kaša biljke *Morinda citrifolia*” ili „Voćna kaša biljke noni” za voćni koncentrat: „Voćni koncentrat biljke *Morinda citrifolia*” ili „Voćni koncentrat biljke noni”	
		Voćna kaša		
	Bomboni/slastice	45 g/100 g		
	Žitne pločice	53 g/100 g		
	Mješavine za hranjive napitke u prahu (suhe tvari)	53 g/100 g		
	Pića s dodanim ugljičnim dioksidom	11 g/100 g		
	Sladoled i sorbet	31 g/100 g		
	Jogurt	12 g/100 g		
	Keksi	53 g/100 g		
	Peciva, torte i kolači	53 g/100 g		
	Žitarice za doručak (cjelovite)	88 g/100 g		
	Džemovi i želei u skladu s Direktivom 2001/113/EZ	133 g/100 g Na temelju količine prije prerade za proizvodnju konačnog proizvoda od 100 g		
	Slatki namazi, punjenja i glazure	31 g/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Slani umaci, ukiseljeni proizvodi, umaci od mesa i začini	88 g/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	26 g dnevno		
		Voćni koncentrat		
	Bomboni/slastice	10 g/100 g		
	Žitne pločice	12 g/100 g		
	Mješavine za hranjive napitke u prahu (suhe tvari)	12 g/100 g		
	Pića s dodanim ugljičnim dioksidom	3 g/100 g		
	Sladoled i sorbet	7 g/100 g		
	Jogurt	3 g/100 g		
	Keksi	12 g/100 g		
	Peciva, torte i kolači	12 g/100 g		
	Žitarice za doručak (cjelovite)	20 g/100 g		
	Džemovi i želei u skladu s Direktivom 2001/113/EZ	30 g/100 g		
	Slatki namazi, punjenja i glazure	7 g/100 g		
	Slani umaci, ukiseljeni proizvodi, umaci od mesa i začini	20 g/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	6 g dnevno		
Listovi biljke noni (*Morinda citrifolia*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Listovi biljke noni” ili „Listovi biljke *Morinda citrifolia*” 2. Potrošaču se mora napomenuti da je za čašu pripravka potrebno upotrijebiti najviše 1 g sušenih i preprženih listova biljke *Morinda citrifolia*.	
	Za pripravke	Za čašu pripravka koji će se konzumirati upotrebljava se najviše 1 g sušenih i preprženih listova biljke *Morinda citrifolia*		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Biljka noni (*Morinda citrifolia*) u prahu	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Biljka *Morinda citrifolia* u prahu” ili „Biljka noni u prahu”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2,4 g dnevno		
Mikroalga *Odontella aurita*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Mikroalga *Odontella aurita*”	
	Aromatizirana tjestenina	1,5 %		
	Riblje juhe	1 %		
	Terine od ribe	0,5 %		
	Pripravci mesnih juha	1 %		
	Krekeri	1,5 %		
	Smrznuta panirana riba	1,5 %		
Ulje obogaćeno fitosterolima/fitostanolima	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine fitosterola/fitostanola*	U skladu s točkom 5. Priloga III. Uredbi (EU) br. 1169/2011	
	Mazive masti u smislu dijela VII. Priloga VII. i točaka B i C Dodatka II. Uredbi Vijeća (EU) br. 1308/2013, isključujući ulja za kuhanje i prženje te namaze na bazi maslaca ili neke druge životinjske masti	1. Proizvodi koji sadržavaju predmetnu novu hranu pakiraju se tako da ih se može jednostavno razdijeliti u porcije koje sadržavaju ili najviše 3 g (ako se konzumira jedna porcija dnevno) ili najviše 1 g (ako se konzumiraju tri porcije dnevno) dodanih fitosterola/fitostanola. 2. Količina fitosterola/fitostanola koja se dodaje spremniku za piće ne smije iznositi više od 3 g. 3. Preljevi za salatu, majoneza i ljuti umaci pakiraju se u pojedinačne porcije.		
	Proizvodi na bazi mlijeka, kao što su proizvodi na bazi djelomično obranog i obranog mlijeka, uz mogućnost dodatka voća i/ili žitarica, proizvodi na bazi fermentiranog mlijeka kao što su proizvodi na bazi jogurta i sira (sadržaj masti ≤ 12 g u 100 g), pri čemu je možda smanjen udio mliječne masti, a masti ili bjelančevine djelomično su ili u potpunosti zamijenjene biljnom mašću ili bjelančevinama			
	Napitci od soje			
	Preljevi za salatu, majoneza i ljuti umaci			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ulje ekstrahirano iz lignji	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a i EPK-a ukupno*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od lignje”	
	Mliječni proizvodi, osim pića na bazi mlijeka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Pekarski proizvodi (kruh i peciva)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući pića na bazi mlijeka)	60 mg/100 ml		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	3 000 mg dnevno za opću populaciju 450 mg dnevno za trudnice i dojilje		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima je proizvod namijenjen		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	200 mg po obroku		
Pasterizirani pripravci na bazi voća proizvedeni visokotlačnom obradom	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Tekst „pasterizirano visokotlačnom pasterizacijom” navodi se uz ime pripravaka na bazi voća i na svakom proizvodu u kojima se oni upotrebljavaju	
	Vrste voća: ananas, banana, borovnica, breskva, dinja, grejp, grožđe, jabuka, jagoda, kokos, kruška, kupina, malina, mandarina, mango, marelica, rabarbara, smokva, suha šljiva, trešnja			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Fosfatirani kukuruzni škrob	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Fosfatirani kukuruzni škrob”	
	Pečeni pekarski proizvodi	15 %		
	Tjestenina			
	Žitarice za doručak			
	Žitne pločice			
Fosfatidilserin iz ribljih fosfolipida	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine fosfatidilserina*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Riblji fosfatidilserin”	
	Pića na bazi jogurta	50 mg/100 ml		
	Prašci na bazi mlijeka u prahu	3 500 mg/100 g (odgovara 40 mg/100 ml proizvoda spremnog za piće)		
	Hrana na bazi jogurta	80 mg/100 g		
	Žitne pločice	350 mg/100 g		
	Slastice na bazi čokolade	200 mg/100 g		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	300 mg dnevno		
Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipida	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine fosfatidilserina*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Fosfatidilserin iz soje”	
	Pića na bazi jogurta	50 mg/100 ml		
	Prašci na bazi mlijeka u prahu	3,5 g/100 g (odgovara 40 mg/100 ml proizvoda spremnog za piće)		
	Hrana na bazi jogurta	80 mg/100 g		
	Žitne pločice	350 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Slastice na bazi čokolade	200 mg/100 g		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
Proizvod fosfolipida koji sadržava jednaku količinu fosfatidilserina i fosfatidne kiseline	*Određena kategorija hrane*	*Najveća dopuštena količina fosfatidilserina*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Fosfatidilserin i fosfatna kiselina iz soje”	Proizvod nije namijenjen za prodaju trudnicama i dojiljama
	Žitarice za doručak	80 mg/100 g		
	Žitne pločice	350 mg/100 g		
	Hrana na bazi jogurta	80 mg/100 g		
	Proizvodi slični jogurtu na bazi soje	80 mg/100 g		
	Napitci na bazi jogurta	50 mg/100 g		
	Napitci slični jogurtu na bazi soje	50 mg/100 g		
	Prašci na bazi mlijeka u prahu	3,5 g/100 g (odgovara 40 mg/100 ml proizvoda spremnog za piće)		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	800 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
Fosfolipidi iz žumanjaka	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Nije određeno			
Fitoglikogen	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Fitoglikogen”	
	Prerađena hrana	25 %		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Fitosteroli/fitostanoli	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	U skladu s točkom 5. Priloga III. Uredbi (EU) br. 1169/2011	
	Pića na bazi riže	1. Pakiraju se tako da ih se može jednostavno razdijeliti u porcije koje sadržavaju ili najviše 3 g (ako se konzumira jedna porcija dnevno) ili najviše 1 g (ako se konzumiraju tri porcije dnevno) dodanih fitosterola/fitostanola. Količina fitosterola/fitostanola koja se dodaje spremniku za piće ne smije iznositi više od 3 g. Preljevi za salatu, majoneza i ljuti umaci pakiraju se u pojedinačne porcije		
	Raženi kruh od brašna koje sadržava ≥ 50 % raži (integralno raženo brašno, cijela ili napukla zrna raži i pahuljice raži) i ≤ 30 % pšenice te ≤ 4 % dodanog šećera, bez dodane masti.			
	Preljevi za salatu, majoneza i ljuti umaci			
	Napitak od soje			
	Proizvodi srodni mlijeku, kao što su proizvodi srodni djelomično obranom i obranom mlijeku, uz mogućnost dodanog voća i/ili žitarica, u kojima je možda smanjen sadržaj mliječne masti ili u kojima su mliječna mast i/ili bjelančevine djelomično ili u potpunosti zamijenjene biljnom masti i/ili bjelančevinama.			
	Proizvodi na bazi fermentiranog mlijeka, kao što su jogurt i proizvodi srodni siru (sadržaj masti < 12 g/100 g), u kojima je možda smanjen sadržaj mliječne masti ili u kojima su mliječna mast i/ili bjelančevine djelomično ili u potpunosti zamijenjene biljnom masti i/ili bjelančevinama			
	Mazive masti u smislu dijela VII. Priloga VII. i točaka B i C Dodatka II. Uredbi Vijeća (EU) br. 1308/2013, isključujući ulja za kuhanje i prženje te namaze na bazi maslaca ili neke druge životinjske masti			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	3 g dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ulje od koštica šljive	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Za prženje i kao začin	U skladu s uobičajenom upotrebom biljnih ulja za prehrambene svrhe		
Krumpirove bjelančevine (koagulirane) i hidrolizati	Nije određeno		Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Krumpirove bjelančevine”	
Prolil oligopeptidaza (enzimski pripravak)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Prolil oligopeptidaza”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za opću odraslu populaciju	120 PPU dnevno (2,7 g enzimskog pripravka dnevno) (2×10^6 PPI dnevno) PPU – Prolyl Peptidase Units ili Proline Protease Units PPI – Protease Picomole International		
Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	Tri kapsule dnevno, što odgovara 12,6 mg ekstrakta iz svinjskih bubrega dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	Sadržaj diamin oksidaze (DAO): 0,9 mg dnevno (3 kapsule sa sadržajem DAO-a od 0,3 mg po kapsuli)		
Ulje od uljane repice bogato neosapunjivim tvarima	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt ulja od uljane repice”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	Preporučen je dnevni unos od 1,5 g po porciji		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Bjelančevine iz sjemenki uljane repice	Kao izvor biljnih bjelančevina u hrani osim u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad		1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Bjelančevine iz sjemenki uljane repice”. 2. Na svoj hrani koja sadržava „bjelančevine iz sjemenki uljane repice” navodi se izjava da taj sastojak može prouzročiti alergijsku reakciju kod potrošača koji su alergični na gorušicu i proizvode od gorušice. Prema potrebi ta se izjava nalazi u neposrednoj blizini popisa sastojaka.	
Trans-resveratrol	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se „Trans-resveratrol” 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju trans-resveratrol navodi se izjava da bi ljudi koji uzimaju lijekove proizvod trebali konzumirati samo pod liječničkim nadzorom.	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za odraslu populaciju (kapsule ili tablete)	150 mg dnevno		
Trans-resveratrol (mikrobni izvor)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se „Trans-resveratrol” 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju trans-resveratrol navodi se izjava da bi ljudi koji uzimaju lijekove proizvod trebali konzumirati samo pod liječničkim nadzorom.	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	U skladu s uobičajenom upotrebom u dodacima prehrani resveratrola ekstrahiranog iz japanskog dvornika (*Fallopia japonica*)		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Ekstrakt iz pijetlove krijeste	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt iz pijetlove krijeste” ili „Ekstrakt iz pijevčeve krijeste”	
	Mliječni napitci	40 mg/100 g ili mg/100 ml		
	Fermentirani mliječni napitci	80 mg/100 g ili mg/100 ml		
	Proizvodi srodni jogurtu	65 mg/100 g ili mg/100 ml		
	Fromage frais	110 mg/100 g ili mg/100 ml		
Ulje od biljke *sacha inchi* (*Plukenetia volubilis*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od biljke *sacha inchi* (*Plukenetia volubilis*)”	
	Kao za laneno ulje	U skladu s uobičajenom upotrebom lanenog ulja za prehrambene svrhe		
Salatrimi	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „mast smanjene energetske vrijednosti (salatrimi)”. 2. Navodi se izjava da konzumacija u prekomjernoj količini može dovesti do gastrointestinalnih tegoba. 3. Navodi se izjava da proizvodi nisu namijenjeni djeci.	
	Pekarski proizvodi i slastice			
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPK-om	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a i EPK-a ukupno:*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. bogato DHK-om i EPK-om”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule, tablete ili prah) namijenjeni odraslima, isključujući trudnice i dojilje	3 000 mg dnevno		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za trudnice i dojilje	450 mg dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013			
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za proizvode od soje i imitacije mlijeka (isključujući napitke)		
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	600 mg/100 g za sir; 200 mg/100 g za proizvode od mlijeka (uključujući proizvode od mlijeka, *fromage frais* i jogurta; isključujući napitke)		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 g		
	Žitne/hranjive pločice	500 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje dobiveno od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)"	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg DHK dnevno za opću populaciju		
		450 mg DHK dnevno za trudnice i dojilje		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g		
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml		
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	200 mg/100 g		
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje dobiveno od mikroalge *Schizochytrium* sp.”	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg DHK dnevno za opću populaciju		
		450 mg DHK dnevno za trudnice i dojilje		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013			
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml		
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (T18)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine DHK-a*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje dobiveno od mikroalge *Schizochytrium* sp.”	
	Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g		
	Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g		
	Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g		
	Žitarice za doručak	500 mg/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg DHK dnevno za opću populaciju		
		450 mg DHK dnevno za trudnice i dojilje		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 i zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	250 mg po obroku		
	Mliječni napitci i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	200 mg/100 g		
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni		
	Pekarski proizvodi (kruh, pecivo i slatki keksi)	200 mg/100 g		
	Žitne pločice	500 mg/100 g		
	Masti za kuhanje	360 mg/100 g		
	Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml		
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013		
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	200 mg/100 g		
Ekstrakt fermentirane soje	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt fermentirane soje”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ekstrakt fermentirane soje navodi se izjava da bi osobe koje uzimaju lijekove proizvod trebale konzumirati samo pod liječničkim nadzorom.	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule, tablete ili prah) namijenjeni odrasloj populaciji, isključujući trudnice i dojilje	100 mg dnevno		
Ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju dodataka koji sadržavaju novu hranu navodi se „ekstrakt iz pšeničnih klica bogat spermidinom”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ (kapsule, tablete ili prah) namijenjeni odraslima, isključujući trudnice i dojilje	Odgovara količini od najviše 6 mg spermidina dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Sucromalt	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „*Sucromalt*”. 2. Pri označivanju nove hrane navodi se i naznaka da je taj proizvod izvor glukoze i fruktoze.	
	Nije određeno			
Vlakna šećerne trske	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*		
	Kruh	8 %		
	Pekarski proizvodi	5 %		
	Proizvodi od mesa i mišićnog tkiva	3 %		
	Začini	3 %		
	Ribani sirevi	2 %		
	Hrana za posebne režime prehrane	5 %		
	Umaci	2 %		
	Pića	5 %		
Ekstrakt suncokretova ulja	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt suncokretova ulja”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	1,1 g dnevno		
Sušene mikroalge *Tetraselmis chuii*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušene mikroalge *Tetraselmis chuii*” ili „Sušene mikroalge *T. chuii*” Na dodacima prehrani koji sadržavaju sušene mikroalge *Tetraselmis chuii* navodi se sljedeća izjava: „Sadržava zanemarive količine joda”	
	Umaci	20 % ili 250 mg dnevno		
	Posebne soli	1 %		
	Začin	250 mg dnevno		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	250 mg dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Therapon barcoo/Scortum	Upotreba kojoj je namijenjen ista je kao ona za lososa, a to je priprema kulinarskih proizvoda i jela od ribe, uključujući kuhane, sirove, dimljene i pečene proizvode od ribe			
D-tagatoza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „D-tagatoza”. 2. Pri označivanju svih proizvoda u kojima je razina D-tagatoze viša od 15 g po porciji i na svim pićima koja sadržavaju više od 1 % D-tagatoze (pri konzumaciji) navodi se izjava da „konzumacija u prekomjernoj količini može prouzročiti laksativni učinak”.	
	Nije određeno			
Ekstrakt bogat taksifolinom	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt bogat taksifolinom”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina	100 mg dnevno		
Trehaloza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Trehaloza”, kao i na oznaci samog proizvoda ili na popisu sastojaka hrane koja je sadržava. 2. Pri označivanju nove hrane navodi se i naznaka da je „trehaloza izvor glukoze”.	
	Nije određeno			
Gljive (*Agaricus bisporus*) tretirane UV zračenjem	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine vitamina D_2*		
	Gljive (*Agaricus bisporus*)	10 µg vitamina D_2/100 g svježe mase	1. Na oznaci hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Tretirano UV zračenjem”	

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
			2. Na oznaci nove hrane ili hrane koja sadržava tu novu hranu navodi se „kontrolirani tretman svjetlom upotrijebljen je radi povećanja razina vitamina D” ili „tretman UV zračenjem upotrijebljen je radi povećanja razina vitamina D_2”.	
Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) tretiran UV zračenjem	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine vitamina D_2*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Kvasac s vitaminom D” ili „Kvasac s vitaminom D_2”	
	Kruh i pecivo od dizanog tijesta	5 µg vitamina D_2/100 g		
	Fini pekarski proizvodi od dizanog tijesta	5 µg vitamina D_2/100 g		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	5 µg vitamina D_2 dnevno		
Kruh tretiran UV zračenjem	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine vitamina D_2*	Uz oznaku nove hrane navodi se i „sadržava vitamin D dobiven UV zračenjem”	
	Kruh i pecivo od dizanog tijesta (bez posipa)	3 µg vitamina D_2/100 g		
Mlijeko tretirano UV zračenjem	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine vitamina D_3*	1. Uz oznaku nove hrane navodi se i „tretirano UV zračenjem”	
	Pasterizirano punomasno mlijeko u smislu Uredbe (EU) br. 1308/2013 spremno za konzumaciju	5–32 µg/kg za opću populaciju osim dojenčadi	2. Ako mlijeko tretirano UV zračenjem sadržava količinu vitamina D koja se smatra značajnom u skladu s točkom 2. dijela A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća, oznaci se dodaje „sadržava vitamin D koji je proizvod tretmana UV zračenjem” ili „mlijeko koje sadržava vitamin D nastao zbog tretmana UV zračenjem”.	
	Pasterizirano djelomično obrano mlijeko u smislu Uredbe (EU) br. 1308/2013 spremno za konzumaciju	1-15 µg/kg za opću populaciju osim dojenčadi		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Vitamin K_2 (menakinon)	Upotrebljavati u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EU) br. 609/2013 i/ili Uredbom (EZ) br. 1925/2006		Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Menakinon” ili „Vitamin K_2”	
Ekstrakt pšeničnih mekinja	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt pšeničnih mekinja”	„Ekstrakt pšeničnih mekinja” ne smije se stavljati na tržište kao dodatak prehrani ili sastojak dodatka prehrani. Ne smije ga se ni dodavati početnoj hrani za dojenčad.
	Pivo i nadomjesci	0,4 g/100 g		
	Žitarice spremne za jelo	9 g/100 g		
	Mliječni proizvodi	2,4 g/100 g		
	Sokovi od voća i povrća	0,6 g/100 g		
	Osvježavajuća pića	0,6 g/100 g		
	Mesni pripravci	2 g/100 g		
Beta-glukani iz kvasca	*Određena kategorija hrane*	Najveće dopuštene količine čistih beta-glukana iz kvasca (*Saccharomyces cervisiae*)	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Beta-glukani iz kvasca *Saccharomyces cerevisiae*”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	1,275 g dnevno za djecu stariju od 12 godina i opću odraslu populaciju 0,675 g dnevno za djecu mlađu od 12 godina		
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,275 g dnevno		
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu	1,275 g dnevno		
	Pića na bazi sokova od voća i/ili povrća, uključujući sokove od koncentrata i dehidrirane sokove	1,3 g/kg		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Pića s voćnom aromom	0,8 g/kg		
	Prah za pripremu pića od kakaa	38,3 g/kg (prah)		
	Druga pića	0,8 g/kg (spremno za piće)		
		7 g/kg (prah)		
	Žitne pločice	6 g/kg		
	Žitarice za doručak	15,3 g/kg		
	Instantne cjelovite žitarice i žitarice bogate vlaknima za doručak (topli obrok)	1,5 g/kg		
	Keksi	6,7 g/kg		
	Krekeri	6,7 g/kg		
	Pića na bazi mlijeka	3,8 g/kg		
	Fermentirani mliječni proizvodi	3,8 g/kg		
	Zamjenski mliječni proizvodi	3,8 g/kg		
	Mlijeko u prahu	25,5 g/kg		
	Juhe i mješavine za juhu	0,9 g/kg (spremno za jelo)		
		1,8 g/kg (kondenzirano)		
		6,3 g/kg (prah)		
	Čokolada i slastice	4 g/kg		
	Proteinske pločice i prašci	19,1 g/kg		
	Džem, marmelada i ostali voćni namazi	11,3 g/kg		
Zeaksantin	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „sintetski zeaksantin”	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 mg dnevno		

▼M9

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Cinkov-L-pidolat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Cinkov-L-pidolat”	
	Hrana obuhvaćena Uredbom (EU) br. 609/2013	3 g dnevno		
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti			
	Hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima			
	Hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ			

([1]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani (SL L 228, 31.7.2014., str. 5).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([4]) Uredba (EZ) 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

([5]) Direktiva Vijeća 2001/113/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim džemovima, želeima i marmeladama te zaslađenom kesten pireu namijenjenim prehrani ljudi (SL L 10, 12.1.2002., str. 67.).

([6]) Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

▼M9

Tablica 2.: Specifikacije

Odobrena nova hrana	Specifikacije
***N*-acetil-D-neuraminska kiselina**	**Opis:** *N*-acetil-D-neuraminska kiselina bijeli je do sivkastobijeli kristalni prah **Definicija:** **Kemijski naziv:** Kemijski nazivi prema IUPAC-u: *N*-acetil-D-neuraminska kiselina (dihidrat) 5-acetamido-3,5-dideoksi-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranosonska kiselina (dihidrat) Istoznačnice: Sijalinska kiselina (dihidrat) **Kemijska formula:** $C_{11}H_{19}NO_9$ (kiselina) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (dihidrat) **Molekulska masa:** 309,3 Da (kiselina) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat) **CAS br.:** 131-48-6 (slobodna kiselina) 50795-27-2 (dihidrat) **Specifikacije:** Opis: bijeli do sivkastobijeli kristalni prah pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 1,7 – 2,5 *N*-acetil-D-neuraminska kiselina (dihidrat): > 97,0 % Voda (dihidrat: 10,4 %) ≤ 12,5 % (m/m) Sulfatni pepeo: < 0,2 % (m/m) Octena kiselina (kao slobodna kiselina i/ili natrijev acetat) < 0,5 % (m/m) **Teški metali** Željezo: < 20,0 mg/kg Olovo: < 0,1 mg/kg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Ostaci bjelančevina: < 0,01 % (m/m) **Ostaci otapala:** 2-propanol: < 0,1 % (m/m) Aceton: < 0,1 % (m/m) Etil acetat: < 0,1 % (m/m) **Mikrobiološki kriteriji:** *Salmonella:* nije prisutna u 25 g Aerobni mezofili ukupno: < 500 CFU/g Enterobakterije: nije prisutna u 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* nije prisutna u 10 g *Listeria monocytogenes:* nije prisutna u 25 g *Bacillus cereus:* < 50 CFU/g Kvasci: < 10 CFU/g Plijesni: < 10 CFU/g Ostaci endotoksina: < 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina.
Sušeno voćno meso biljke *Adansonia digitata* (baobab)	**Opis/definicija:** Plodovi baobaba (*Adansonia digitata*) beru se sa stabala. Razbija se tvrda kora i meso se odvaja od sjemenki i kore. Zatim ga se melje, razdvaja u grubo i sitno mljevene dijelove (veličina čestica od 3 do 600 μ) te pakira. **Uobičajeni hranjivi sastojci:** Vlaga (gubitak pri sušenju) (g/100 g): 4,5 – 13,7 Bjelančevine (g/100 g): 1,8 – 9,3 Masti (g/100 g): 0 – 1,6 Ukupni ugljikohidrati (g/100 g): 76,3 – 89,5 Ukupno šećeri (kao glukoza): 15,2 – 36,5 Natrij (mg/100 g) 0,1 – 25,2 **Analitičke specifikacije:** Strane tvari: najviše 0,2 % Vlaga (gubitak pri sušenju) (g/100 g): 4,5 – 13,7 Pepeo (g/100 g): 3,8 – 6,6

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Ajuga reptans*	**Opis/definicija**: Vodeno-alkoholni ekstrakt iz kultura tkiva biljke *Ajuga reptans* L. u osnovi su istovjetni ekstraktima iz nadzemnih cvatućih dijelova biljke *Ajuga reptans* koji se dobivaju iz uobičajenih kultura.
L-alanil-L-glutamin	**Opis/definicija:** L-alanil-L-glutamin proizvodi se fermentacijom s pomoću genetski modificiranog soja bakterije *Escherichia coli*. Tijekom procesa fermentacije sastojak se izlučuje u uzgojni medij od kojeg se potom odvaja i pročišćava do koncentracije od > 98 %. Izgled: Bijeli kristalni prah Čistoća: > 98 % Infracrvena spektroskopija: usklađenost s odgovarajućom normom Izgled otopine: bezbojna i bistra Analiza (na temelju suhe tvari) 98 – 102 % Srodne tvari (pojedinačno): ≤ 0,2 % Ostatak nakon spaljivanja: ≤ 0,1 % Gubitak pri sušenju: ≤ 0,5 % Optička rotacija: +9,0 do +11,0 ° pH (1 %; H_2O): 5,0 – 6,0 Amonij (NH_4): ≤ 0,020 % Klorid (Cl): ≤ 0,020 % Sulfat (SO_4): ≤ 0,020 % **Mikrobiološki kriteriji:** *Escherichia coli*: nije prisutna/g
Ulje od algi dobiveno od mikroalge *Ulkenia* sp.	**Opis/definicija**: Ulje od mikroalge *Ulkenia* sp. Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 4,5 % Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % Sadržaj DHK-a: ≥ 32 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
***Ulje od sjemenki biljke* Allanblackia**	**Opis/definicija:** Ulje od sjemenki biljke *Allanblackia* dobiva se iz sjemenki vrsta: *A. floribunda* (istoznačna s *A. parviflora*) i *A. stuhlmannii.* **Sastav masnih kiselina:** Laurinska kiselina (C12:0): < 1,0 % Miristinska kiselina (C14:0): < 1,0 % Palmitinska kiselina (C16:0): < 2,0 % Palmitoleinska kiselina (C16:1): < 1,0 % Stearinska kiselina (C18:0): 45 – 58 % Oleinska kiselina (C18:1): 40 – 51 % Linolna kiselina (C18:2): < 1,0 % γ-linolenska kiselina (C18:3): < 1,0 % Arahinska kiselina (C20:0): < 1,0 % Slobodne masne kiseline: najviše 0,1 % **Svojstva:** Transmasne kiseline: najviše 0,5 % Peroksidni broj (PV): najviše 0,8 meq/kg Jodni broj: < 46 g/100 g Neosapunjive tvari: najviše 1,0 % Saponifikacijski broj: 185–198 mg KOH/g
Ekstrakt lista biljke *Aloe macroclada* Baker	**Opis/definicija**: Ekstrakt od gela u prahu dobiven od listova biljke *Aloe macroclada* Baker, koji je u osnovi istovjetan gelu dobivenom od listova biljke *Aloe vera* (L.) Burm. f. Pepeo: 25 % Dijetetska vlakna: 28,6 % Masti: 2,7 % Vlaga: 4,7 % Polisaharidi: 9,5 % Bjelančevine: 1,63 % Glukoza: 8,9 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphasia superba*	**Opis/definicija:** Kako bi se proizveo ekstrakt lipida iz antarktičkog krila (*Euphausia superba*), duboko smrznuti drobljeni kril ili sušeno brašno krila podvrgavaju se ekstrakciji lipida s pomoću odobrenog ekstrakcijskog otapala (u okviru Direktive 2009/32/EZ). Bjelančevine i ostaci antarktičkog krila uklanjanju se iz ekstrakta lipida filtracijom. Ekstrakcijska otapala i ostatak vode uklanjaju se isparavanjem. Saponifikacijski broj: ≤ 230 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 3 meq O_2/kg ulja Oksidacijska stabilnost: Za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju ulje antarktičkog krila dobiveno od vrste *Euphausia superba* trebala bi se dokazati oksidacijska stabilnost na temelju odgovarajuće metodologije ispitivanja priznate na nacionalnoj/međunarodnoj razini (npr. AOAC). Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 3 % ili 0,6 izraženo kao aktivnost vode pri 25 °C Fosfolipidi: 35 – 50 % Transmasne kiseline: ≤ 1 % EPK (eikozapentaenska kiselina): ≥ 9 % DHK (dokosaheksaenska kiselina): ≥ 5 %
Ulje od antarktičkog krila bogato fosfolipidima dobiveno od vrste *Euphasia superba*	**Opis/definicija**: Ulje bogato fosfolipidima proizvodi se od antarktičkog krila (*Euphasia superba*) višestrukim ispiranjem u otapalu, uz primjenu odobrenih otapala (u okviru Direktive 2009/32/EZ) radi povećanja sadržaja fosfolipida u ulju. Otapala se uklanjaju iz konačnog proizvoda isparavanjem. Saponifikacijski broj: ≤ 230 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 3 meq O_2/kg ulja Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 3 % ili 0,6 izraženo kao aktivnost vode pri 25 °C Fosfolipidi: ≥ 60 % Transmasne kiseline: ≤ 1 % EPK (eikozapentaenska kiselina): ≥ 9 % DHK (dokosaheksaenska kiselina) ≥ 5 %
Ulje bogato arahidonskom kiselinom dobiveno od gljive *Mortierella alpina*	**Opis/definicija:** Bistro žuto ulje bogato arahidonskom kiselinom dobiva se fermentacijom genetski nemodificiranim sortama IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 i CBS 210.32 gljive *Mortierella alpina* uz primjenu odgovarajuće tekućine. Ulje se zatim ekstrahira iz biomase i pročišćava. Arahidonska kiselina: ≥ 40 % ukupnog masenog udjela masnih kiselina Slobodne masne kiseline: ≤ 0,45 % ukupnog sadržaja masnih kiselina Transmasne kiseline: ≤ 0,5 % ukupnog sadržaja masnih kiselina Neosapunjive tvari: ≤ 1,5 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Peroksidni broj (PV): ≤ 5 meq/kg Anisidinski broj: ≤ 20 Kiselinski broj: ≤ 1,0 KOH/g Vlaga: ≤ 0,5 %
Arganovo ulje dobiveno od biljke *Argania spinosa*	**Opis/definicija**: Arganovo ulje dobiva se hladnim prešanjem sjemenki sličnih bademima iz plodova biljke *Argania spinosa* (L.) Skeels. Sjemenke se prije prešanja mogu prepržiti, ali ne smije ih se dovesti u izravan dodir s plamenom. **Sastav:** Palmitinska kiselina (C16:0): 12 – 15 % Stearinska kiselina (C18:0): 5 – 7 % Oleinska kiselina (C18:1): 43 – 50 % Linolna kiselina (C18:2): 29 – 36 % Neosapunjive tvari: 0,3 – 2 % Ukupni steroli: 100 – 500 mg/100 g Ukupni tokoferoli: 16–90 mg/100 g Oleinska kiselost: 0,2 – 1,5 % Peroksidni broj (PV): < 10 meq O_2/kg
Oleorezin bogat astaksantinom dobiven iz alge *Haematococcus pluvialis*	**Opis/definicija**: Astaksantin je karotenoid koji proizvodi alga *Haematococcus pluvialis*. Postoje različite metode uzgoja te alge. Mogu se upotrebljavati zatvoreni sustavi izloženi sunčevoj svjetlosti ili sa strogo kontroliranim izvorom svjetlosti; alternativno se mogu upotrebljavati otvoreni ribnjaci. Stanice alge sakupljaju se i suše, oleorezin se ekstrahira primjenom superkritičnog CO_2 ili otapala (etil-acetata). Astaksantin se razrjeđuje i standardizira do 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % ili 20 % upotrebom maslinovog ulja, suncokretovog ulja ili MCT-a (trigliceridi srednjeg lanca). **Sastav oleorezina:** Masti: 42,2 – 99 % Bjelančevine: 0,3 – 4,4 % Ugljikohidrati: 0 – 52,8 % Vlakna: < 1,0 % Pepeo: 0,0 – 4,2 % Specifikacija karotenoida m/m % Ukupno astaksantina: 2,9 – 11,1 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	9-cis-astaksantin: 0,3 – 17,3 % 13-cis-astaksantin: 0,2 – 7,0 % Monoesteri astaksantina: 79,8 – 91,5 % Diesteri astaksantina: 0,16 – 19,0 % β-karoten: 0,01 – 0,3 % Lutein: 0 – 1,8 % Kantaksantin: 0 – 1,30 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan udio aerobnih bakterija: < 3 000 CFU/g Kvasci i plijesni: < 100 CFU/g Koliformi: < 10 CFU/g *E. coli*: negativo *Salmonella*: negativno *Staphylococcus*: negativno
Sjemenke bosiljka (*Ocimum basilicum*)	**Opis/definicija**: Bosiljak (*Ocimum basilicum* L.) pripada porodici „*Lamiaceae*" u redu „Lamiales". Sjemenke se nakon berbe mehanički čiste. Uklanjaju se cvjetovi, listovi i drugi dijelovi biljke. Najvišu razinu čistoće bosiljka potrebno je osigurati filtriranjem (optičkim, mehaničkim). Postupak proizvodnje voćnih sokova i pića od mješavine voća/povrća koji sadržavaju sjemenke bosiljka (*Ocimum basilicum* L.) uključuje korake prethodne hidratacije sjemenki i pasterizacije. Uspostavljene su mikrobiološke kontrole i sustavi praćenja. Suha tvar: 94,1 % Bjelančevine: 20,7 % Masti: 24,4 % Ugljikohidrati: 1,7 % Dijetetska vlakna: 40,5 % (metoda: AOAC 958,29) Pepeo: 6,78 %
Ekstrakt fermentiranog crnog zrna soje	**Opis/definicija:** Ekstrakt fermentiranog crnog zrna soje (ekstrakt *tochija*) sitan je prah svjetlosmeđe boje bogat bjelančevinama koji se dobiva ekstrakcijom vode iz malih zrna soje (*Glycine max* (L.) Merr.) fermentiranih s pomoću gljive *Aspergillus oryzae*. Ekstrakt sadržava inhibitor α-glukozidaze. **Svojstva:** Masti: ≤ 1,0 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Bjelančevine: ≥ 55 % Voda: ≤ 7,0 % Pepeo: ≤ 10 % Ugljikohidrati: ≥ 20 % Aktivnost inhibitora α-glukozidaze: IC50 najmanje 0,025 mg/ml Sojin izoflavon: ≤ 0,3 g/100 g
Goveđi laktoferin	**Opis/definicija**: Goveđi laktoferin bjelančevina je koja se prirodno nalazi u kravljem mlijeku. Riječ je o glikoproteinu od otprilike 77 kDa koji na sebe veže željezo i koji se sastoji od jednog polipeptidnog lanca sa 689 aminokiselina. Postupak proizvodnje: Goveđi laktoferin dobiva se izolacijom iz obranog mlijeka ili sirne sirutke izmjenom iona i naknadnim koracima ultrafiltriranja. Naposljetku se suši smrzavanjem ili raspršivanjem, a velike se čestice prosijavaju. Riječ je o bezmirisnom prahu svjetloružičaste boje. **Fizičko-kemijska svojstva goveđeg laktoferina:** Vlaga: < 4,5 % Pepeo: < 1,5 % Arsen: < 2,0 mg/kg Željezo: < 350 mg/kg Bjelančevine: > 93 % od čega goveđi laktoferin: > 95 % od čega druge bjelančevine: < 5,0 % pH (2 %-tna otopina, 20 °C): 5,2 – 7,2 Topljivost (2 %-tna otopina, 20 °C): potpuna
Ulje od sjemenki biljke *Buglossoides arvensis*	**Opis/definicija:** Rafinirano ulje od biljke *Buglossoides* ekstrahira se iz sjemenki biljke *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst. Alfa-linolenska kiselina: ≥ 35 % m/m ukupnih masnih kiselina Stearidonska kiselina: ≥ 15 % m/m ukupnih masnih kiselina Linolna kiselina: ≥ 8,0 % m/m ukupnih masnih kiselina Transmasne kiseline: ≤ 2,0 % m/m ukupnih masnih kiselina

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Kiselinski broj: ≤ 0,6 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Sadržaj neosapunjivih tvari: ≤ 2,0 % Sadržaj bjelančevina (ukupno dušika): ≤ 10 µg/ml Pirolizidinski alkaloidi: ne mogu se utvrditi ispod granice od 4,0 µg/kg
Ulje od račića *Calanus finmarchicus*	**Opis/definicija:** Nova hrana slabo je viskozno ulje rubin-crvene boje i blagog mirisa školjkaša, dobiveno od račića (morskog zooplanktona) *Calanus finmarchicus*. Sastojak uglavnom sadržava estere voska (> 85 %) s manjim količinama triglicerida i drugih neutralnih lipida. **Specifikacije:** Voda: < 1,0 % Esteri voska: > 85 % Ukupne masne kiseline: > 46 % Eikozapentaenska kiselina (EPK): > 3,0 % Dokosaheksaenska kiselina (DHK): > 4,0 % Ukupni masni alkoholi: > 28 % C20:1 n-9 masni alkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 masni alkohol: > 12 % Transmasne kiseline: < 1,0 % esteri astaksantina: < 0,1 % Peroksidni broj (PV): < 3,0 meq. O_2/kg
Baza za žvakaću gumu (monometoksipolietilen glikol)	**Opis/definicija:** Sastojak koji je nova hrana sintetski je polimer (broj patenta: WO2006016179). Sastoji se od razgranatih polimera monometoksipolietilen glikola (MPEG) spojenih na poliizopren anhidrid maleinske kiseline (PIP-g-MA) i nereagirani MPEG (manje od 35 % masenog udjela). Bijele do sivobijele boje. CAS br.: 1246080-53-4 **Svojstva:** Vlaga: < 5,0 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Aluminij: < 3,0 mg/kg Litij: < 0,5 mg/kg Nikal: < 0,5 mg/kg Ostatak anhidrida: < 15 μmol/g Indeks polidisperznosti: < 1,4 Izopren: < 0,05 mg/kg Etilen-oksid: < 0,2 mg/kg Slobodni anhidrid maleinske kiseline: < 0,1 % Ukupno oligomera (manje od 1 000 Daltona): ≤ 50 mg/kg Etilen glikol: < 200 mg/kg Dietilen glikol: < 30 mg/kg Monoetilen glikol metil eter: < 3,0 mg/kg Dietilen glikol metil eter: < 4,0 mg/kg Trietilen glikol metil eter: < 7,0 mg/kg 1,4-dioksan: < 2,0 mg/kg Formaldehid: < 10 mg/kg
Baza za žvakaću gumu (kopolimer metil vinil etera i anhidrida maleinske kiseline)	**Opis/definicija:** Kopolimer metil vinil etera i anhidrida maleinske kiseline bezvodni je kopolimer metil vinil etera i anhidrida maleinske kiseline. Sipki bijeli do sivobijeli prah CAS br.: 9011 – 16 – 9 **Čistoća:** Analizirana vrijednost: Najmanje 99,5 % u suhoj tvari Specifična viskoznost (1 % MEK): 2–10 Ostatak metil vinil etera: ≤ 150 ppm Ostatak anhidrida maleinske kiseline: ≤ 250 ppm Acetaldehid: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Dilauroil peroksid: ≤ 15 ppm Ukupno teških metala: ≤ 10 ppm

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih kolonija: ≤ 500 CFU/g Plijesan/kvasac: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: negativan test *Salmonella*: negativan test *Staphylococcus aureus:* negativan test *Pseudomonas aeruginosa*: negativan test
Ulje od sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*)	**Opis/definicija**: Ulje od sjemenki biljke *chia* proizvodi se hladnim prešanjem sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica* L.) čistoće 99,9 %. Pritom se ne upotrebljavaju otapala, a nakon prešanja ulje se čuva u spremnicima za dekantiranje te se podvrgava postupku filtracije radi uklanjanja nečistoća. Može ga se proizvoditi i ekstrakcijom s pomoću superkritičnog CO_2. **Postupak proizvodnje:** Proizvodi se hladnim prešanjem. Pritom se ne upotrebljavaju otapala, a nakon prešanja ulje se čuva u spremnicima za dekantiranje te se podvrgava postupku filtracije radi uklanjanja nečistoća. Kiselost, izražena kao oleinska kiselina: ≤ 2,0 % Peroksidni broj (PV): ≤ 10 meq/kg Netopljive nečistoće: ≤ 0,05 % Alfa linolenska kiselina: ≥ 60 % Linolna kiselina: 15 – 20 %
Sjemenke biljke *chia* (Salvia hispanica)	**Opis/definicija:** Biljka *chia* (*Salvia hispanica* L.) ljetna je zeljasta jednogodišnja biljka iz porodice Labiatae. Sjemenke se nakon berbe mehanički čiste. Uklanjaju se cvjetovi, listovi i drugi dijelovi biljke. Suha tvar: 90 – 97 % Bjelančevine: 15 – 26 % Masti: 18 – 39 % Ugljikohidrati (*): 18 – 43 % Sirova vlaknina (**): 18 – 43 % Pepeo: 3 – 7 % (*) U ugljikohidrate se uključuje i vrijednost vlakana (**) Sirova vlaknina dio je vlakana koji se uglavnom sastoji od neprobavljive celuloze, pentozana i lignina

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Postupak proizvodnje: Postupak proizvodnje voćnih sokova i mješavina voćnih sokova koji sadržavaju sjemenke biljke *chia* uključuje korake prethodne hidratacije sjemenki i pasterizacije. Uspostavljene su mikrobiološke kontrole i sustavi praćenja.
Hitin-glukan iz gljive *Aspergillus niger*	**Opis/definicija**: Hitin-glukan dobiva se iz micelija gljive *Aspergillus niger*, a riječ je o žućkastom sipkom prahu bez mirisa. Sadržava 90 % ili više suhe tvari. Hitin-glukan uglavnom čine dva polisaharida: — hitin, koji se sastoji od ponavljajućih jedinica *N*-acetil-D-glukozamina (CAS br.: 1398-61-4), — beta-(1,3)-glukan, koji se sastoji od ponavljajućih jedinica D-glukoze (CAS br.: 9041-22-9). Gubitak pri sušenju: ≤ 10 % Hitin-glukan: ≥ 90 % Omjer hitina i glukana: 30:70 do 60:40 Pepeo: ≤ 3,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Bjelančevine: ≤ 6,0 %
Kompleks hitin-glukana dobiven iz gljive *Fomes fomentarius*	**Opis/definicija**: Kompleks hitin-glukana dobiva se iz staničnih stijenki mesnatih dijelova gljive *Fomes fomentarius*. Sastavljen je uglavnom od dvaju polisaharida: — hitina, koji se sastoji od ponavljajućih jedinica *N*-acetil-D-glukozamina (CAS br.: 1398-61-4); — Beta-(1,3)(1,6)-D-glukana, koji se sastoji od ponavljajućih jedinica D-glukoze (CAS br.: 9041-22-9). Postupak proizvodnje ima nekoliko koraka, uključujući: čišćenje, smanjenje veličine i mljevenje, omekšavanje u vodi i zagrijavanje u lužnatoj otopini, pranje, sušenje. Tijekom proizvodnog postupka ne primjenjuje se hidroliza. Izgled: Smeđi prah bez mirisa i okusa **Čistoća:** Vlaga: ≤ 15 % Pepeo: ≤ 3,0 % Hitin-glukan: ≥ 90 % Omjer hitina i glukana: 70:20 Ukupni ugljikohidrati isključujući glukane: ≤ 0,1 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Bjelančevine: ≤ 2,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Melanini: ≤ 8,3 % Aditivi: nema ih pH: 6,7 – 7,5 **Teški metali:** Olovo (ppm): ≤ 1,00 Kadmij (ppm): ≤ 1,00 Živa (ppm): ≤ 0,03 Arsen (ppm): ≤ 0,20 **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan udio mezofilnih bakterija: ≤ 10^3/g Kvasci i plijesni: ≤ 10^3/g Koliformi pri 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* i druge patogene bakterije: nije prisutna/25 g
Ekstrakt hitozana iz gljive *Agaricus bisporus* i gljive *Aspergillus niger*	**Opis/definicija:** Ekstrakt hitozana (koji se sastoji uglavnom od poli(D-glukozamina)) dobiva se iz stručaka gljive *Agaricus bisporus* ili iz micelija gljive *Aspergillus niger*. Patentirani postupak proizvodnje ima nekoliko koraka, uključujući: ekstrakciju i deacetilaciju (hidrolizu) u lužnatom mediju, solubilizaciju u kiselom mediju, taloženje u lužnatom mediju, pranje i sušenje. Istoznačnica: Poli(D-glukozamin) CAS br. hitozana: 9012-76-4 Formula hitozana: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Izgled: sitan sipki prah Aspekt: sivobijela do smećkaste Miris: bez mirisa **Čistoća:** Sadržaj hitozana (% m/m suhe tvari):≥ 85 Sadržaj glukana (% m/m suhe tvari): ≤ 15 Gubitak pri sušenju (% m/m suhe tvari): ≤ 10 Viskoznost (1 % u 1 %-tnoj octenoj kiselini): 1 – 15

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Stupanj acetilacije (u % mol/mokra masa): 0 – 30 Viskoznost (1 % u 1 %-tnoj octenoj kiselini) (mPa.s): 1 – 14 za hitozan iz gljive *Aspergillus niger*, 12 – 25 za hitin iz gljive *Agaricus bisporus* Pepeo (% m/m suhe tvari): ≤ 3,0 Bjelančevine (% m/m suhe tvari): ≤ 2,0 Veličina čestice: > 100 nm Gustoća nakon protresanja (g/cm^3): 0,7 – 1,0 Sposobnost vezanja masti 800 × (udio mokre mase): prolaz **Teški metali:** Živa (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadmij (ppm): ≤ 0,5 **Mikrobiološki kriteriji:** Broj aerobnih bakterija (CFU/g): ≤ 10^3 Broj kolonija kvasaca i plijesni (CFU/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (CFU/g): ≤ 10 Enterobacteriaceae (CFU/g): ≤ 10 *Salmonella*: nije prisutna/25 g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna/25 g
Kondroitin sulfat	**Opis/definicija:** Kondroitin sulfat (natrijeva sol) biosintetski je proizvod. Dobiva se kemijskim sulfatiranjem kondroitina dobivenog fermentacijom bakterije *Escherichia coli* O5:K4:H4 soj U1-41 (ATCC 23502). Kondroitin sulfat (natrijeva sol) (% suhe tvari): 95 – 105 MWw (srednja masa) (kDa): 5 – 12 MWw (srednji broj) (kDa): 4 – 11 Disperznost ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Uzorak sulfatiranja (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Gubitak pri sušenju (%) (105 °C do konstantne mase): ≤ 10,0 Ostatak nakon spaljivanja (% suhe tvari): 20 – 30 Bjelančevine (% suhe tvari): ≤ 0,5 Endotoksini (EU/mg): ≤ 100 Ukupno organskih nečistoća (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Kromov pikolinat	**Opis/definicija**: Kromov pikolinat crvenkasti je sipki prah, slabo topljiv u vodi pri pH vrijednosti od 7. Ta je sol topljiva i u polarnim organskim otapalima. Kemijski naziv: tris(2piridinkarboksilato-N,O)krom(III) ili 2-piridinkarboksilna kiselina kromova(III) sol CAS br.: 14639-25-9 Kemijska formula: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Kemijska svojstva: Kromov pikolinat: ≥ 95 % Krom (III): 12 – 13 % Krom (VI): nije utvrđen Voda: ≤ 4,0 %
Bilje *Cistus incanus* L. Pandalis	**Opis:** Bilje *Cistus incanus* L. Pandalis; vrste iz porodice *Cistaceae*, autohtone u sredozemnoj regiji, na poluotoku Chalkidiki **Sastav:** Vlaga: 9 – 10 g/100 g bilja Bjelančevine: 6,1 g/100 g bilja Masti: 1,6 g/100 g bilja Ugljikohidrati: 50,1 g/100 g bilja Vlakna: 27,1 g/100 g bilja Minerali: 4,4 g/100 g bilja Natrij: 0,18 g Kalij: 0,75 g Magnezij: 0,24 g Kalcij: 1,0 g Željezo: 65 mg Vitamin B_1: 3,0 µg Vitamin B_2: 30 µg Vitamin B_6: 54 µg Vitamin C: 28 mg Vitamin A: manje od 0,1 mg Vitamin E: 40 – 50 mg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Alfa-tokoferol: 20 – 50 mg Beta-tokoferoli i gama-tokoferoli 2 – 15 mg Delta-tokoferol: 0,1 – 2 mg
Citikolin	**Opis/definicija**: Citikolin se proizvodi mikrobiološkim postupkom. Citikolin se sastoji od citozina, riboze, pirofosfata i kolina. Bijeli kristalni prah Kemijski naziv: Kolin citidin 5'-pirofosfat, Citidin 5'-(trihidrogen difosfat) P'-[2-(trimetilamonij)etil]ester unutarnja sol Kemijska formula: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Molekulska masa: 488,32 g/mol CAS br.: 987-78-0 pH (uzorak otopine od 1 %): 2,5 – 3,5 **Čistoća:** Analizirana vrijednost: ≥ 98 % suhe tvari Gubitak pri sušenju (4 sata na 100 °C): ≤ 5,0 % Amonij: ≤ 0,05 % Arsen: Najviše 2 ppm Slobodne fosforne kiseline: ≤ 0,1 % 5′-citidilna kiselina: ≤ 1,0 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj živih mikroorganizama: ≤ 10^3 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 1 g
Clostridium butyricum	**Opis/definicija:** *Clostridium butyricum* (CBM-588) jest gram-pozitivna, obvezno anaerobna, nepatogena, genetski nemodificirana bakterija koja stvara spore. Depozitni broj FERM BP-2789

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih bakterija: ≤ 10^3 CFU/g *Escherichia coli*: nije utvrđena u 1 g *Staphylococcus aureus*: nije utvrđena u 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: nije utvrđena u 1 g Kvasci i plijesni: ≤ 10^2 CFU/g
Ekstrakt odmašćenog kakaa u prahu	Ekstrakt kakaa (*Theobroma cacao* L.) Izgled: tamnosmeđi prah bez vidljivih nečistoća Fizička i kemijska svojstva: Sadržaj polifenola: najmanje 55,0 % GAE Sadržaj teobromina: najviše 10,0 % Sadržaj pepela: najviše 5,0 % Sadržaj vlage: najviše 8,0 % Nasipna gustoća: 0,40 – 0,55 g/cm^3 pH: 5,0 – 6,5 Ostaci otapala: najviše 500 ppm
Ekstrakt kakaa sa smanjenim udjelom masti	Ekstrakt kakaa (*Theobroma cacao* L.) sa smanjenim udjelom masti Izgled: tamnocrveni do ljubičasti prah Koncentrat ekstrakta kakaa: najmanje 99 % Silicijev dioksid (tehnološka pomoć): najviše 1,0 % Flavanoli iz kakaa: najmanje 300 mg/g — Epikatehin: najmanje 45 mg/g Gubitak pri sušenju: najviše 5,0 %
Ulje od sjemenki biljke korijandra *Coriandrum sa*tivum	**Opis/definicija:** Ulje od sjemenki korijandra ulje je koje sadržava gliceride masnih kiselina, a proizvodi se od sjemenki biljke korijandra (*Coriandrum sativum* L.) Žućkaste boje i blagog okusa.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	CAS br.: 8008-52-4 Sastav masnih kiselina: Palmitinska kiselina (C16:0): 2 – 5 % Stearinska kiselina (C18:0): < 1,5 % Petroselinska kiselina (cis-C18:1(n-12)): 60 – 75 % Oleinska kiselina (cis-C18:1 (n-9)): 8 – 15 % Linolna kiselina (C18:2): 12 – 19 % α-linolenska kiselina (C18:3): < 1,0 % Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % **Čistoća:** Indeks refrakcije (20 °C): 1,466 – 1,474 Kiselinski broj: ≤ 2,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg Jodni broj: 88 – 110 jedinice Saponifikacijski broj: 186 – 200 mg KOH/g Neosapunjive tvari: ≤ 15 g/kg
Sušeno voće biljke *Crataegus pinnatifida*	**Opis/definicija:** Sušeno voće vrste *Crataegus pinnatifida* iz porodice *Rosaceae* autohtone u sjevernoj Kini i Koreji. **Sastav**: Suha tvar: 80 % Ugljikohidrati: 55 g/kg svježe mase Fruktoza: 26,5 – 29,3 g/100 g Glukoza: 25,5 – 28,1 g/100 g Vitamin C: 29,1 mg/100 g svježe mase Natrij: 2,9 g/100 g svježe mase Kompoti su proizvodi koji se dobivaju termičkom obradom jesivog dijela jedne vrste voća ili više njih, cijelog ili u komadima, neovisno o tome je li procijeđeno, bez velike koncentracije. Mogu se upotrebljavati šećeri, voda, jabukovača, začini i limunov sok.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
α-ciklodekstrin	**Opis/definicija:** Nereducirajući ciklički saharid koji se sastoji od šest α-1,4-vezanih jedinica D-glukopiranozila nastalih iz djelovanja ciklodekstrin glukoziltransferaze (CGTaza, EC 2.4.1.19) na hidrolizirani škrob. Obnavljanje i pročišćavanje α-ciklodekstrina može se izvršiti s pomoću jednog od sljedećih postupaka: taloženje kompleksa α-ciklodekstrina s 1-dekanolom, otapanje u vodi pri povišenoj temperaturi i ponovno taloženje, stripiranje kompleksirajućeg sredstva parom te kristalizacija α-ciklodekstrina iz otopine; ili kromatografija uz izmjenu iona ili gel-filtraciju nakon čega slijedi kristalizacija α-ciklodekstrina iz pročišćene matične tekućine, ili metode membranskog odvajanja kao što su ultrafiltriranje i povratna osmoza: Opis: Bijela ili gotovo bijela kristalna krutina, gotovo bez mirisa Istoznačnice: α-ciklodekstrin, α-dekstrin, cikloheksaamiloza, ciklomaltoheksoza, α-cikloamilaza Kemijski naziv: cikloheksaamiloza CAS br.: 10016-20-3 Kemijska formula: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Masa formule: 972,85 Analiza: ≥ 98 % (na temelju suhe tvari) **Identifikacija:** Raspon tališta: Razgrađuje se na temperaturi višoj od 278 °C Topljivost: lako topljiv u vodi; vrlo slabo topljiv u etanolu Specifična rotacija: $[\alpha]_D^{25}$: između + 145 ^{o} i + 151 ^{o} (1 %-tna otopina) Kromatografija: vrijeme zadržavanja za glavni vrh na tekućem kromatogramu uzorka odgovara vremenu zadržavanja za α-ciklodekstrin u referentnom kromatogramu α-ciklodekstrina (koji je dostupan pri *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Njemačka ili Wacker Biochem Group, Adrian, MI, SAD*) pri uvjetima opisanima u odjeljku METODA ANALIZE **Čistoća:** Voda: ≤ 11 % (metoda Karla Fischera) Ostatak kompleksnog spoja: ≤ 20 mg/kg (1-dekanol) Reducirajuće tvari: ≤ 0,5 % (kao glukoza) Sulfatni pepeo: ≤ 0,1 % Olovo: ≤ 0,5 mg/kg **Metoda analize:** Utvrditi tekućinskom kromatografijom uz primjenu sljedećih uvjeta: Otopina uzorka: precizno izmjeriti oko 100 mg testnog uzorka u odmjernoj tikvici od 10 ml i dodati 8 ml deionizirane vode. Potpuno otopiti uzorak uz upotrebu ultrazvučne kupelji (10–15 min.) i razrijediti pročišćenom deioniziranom vodom do oznake. Filtrirati kroz filtar od 0,45 mikrometara.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Referentna otopina: precizno izmjeriti oko 100 mg α-ciklodekstrina u odmjernoj tikvici od 10 ml i dodati 8 ml deionizirane vode. Potpuno otopiti uzorak uz upotrebu ultrazvučne kupelji i razrijediti pročišćenom deioniziranom vodom do oznake. Kromatografija: tekućinski kromatograf opremljen detektorom indeksa refrakcije i ugrađenim snimačem. Kolona i pakiranje: nukleozil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Njemačka) ili slično Duljina: 250 mm Promjer: 4 mm Temperatura: 40 °C Mobilna faza: acetonitril/voda (67/33 v/v) Brzina protoka: 2,0 ml/min Volumen za ubrizgavanje: 10 μl Postupak: ubrizgati otopinu uzorka u kromatograf, snimiti kromatogram i izmjeriti područje glavnog vrha α-ciklodekstrina. Izračunati postotak α-ciklodekstrina u testnom uzorku kako slijedi: % α-ciklodekstrin (na temelju suhe tvari) = $100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$ pri čemu su: A_S i A_R područja vrhova izazvanih α-ciklodekstrinom za otopinu uzorka odnosno referentnu otopinu. W_S i W_R su mase (u mg) testnog uzorka odnosno referentnog α-ciklodekstrina nakon korekcije u odnosu na sadržaj vode.
γ-ciklodekstrin	**Opis/definicija:** Nereducirajući ciklički saharid koji se sastoji od osam α-1,4-vezanih jedinica D-glukopiranozila nastalih iz djelovanja ciklodekstrin glukoziltransferaze (CGTaza, EC 2.4.1.19) na hidrolizirani škrob. Obnavljanje i pročišćavanje γ-ciklodekstrina može se izvršiti taloženjem kompleksa γ-ciklodekstrina s 8-cikloheksadecen-1-onom, otapanjem kompleksa s vodom i n-dekanom, stripiranjem vodene faze parom i obnavljanjem gama-ciklodekstrina iz otopine kristalizacijom. Bijela ili gotovo bijela kristalna krutina, gotovo bez mirisa Istoznačnice: γ-ciklodekstrin, γ-dekstrin, ciklooktaamiloza, ciklomaltooktaoza, γ-cikloamilaza Kemijski naziv: ciklooktaamiloza CAS broj: 17465-86-0 Kemijska formula: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Analiza: ≥ 98 % (na temelju suhe tvari)

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Identifikacija: Raspon tališta: Razgrađuje se na temperaturi višoj od 285 °C Topljivost: lako topljiv u vodi; vrlo slabo topljiv u etanolu Specifična rotacija: $[\alpha]_D^{25}$: Između + 174 ° i + 180 ° (1 %-tna otopina) **Čistoća:** Voda: ≤ 11 % Ostatak kompleksnog spoja (8-cikloheksadecen-1-on (CHDC)): ≤ 4 mg/kg Ostatak otapala (n-dekan): ≤ 6 mg/kg Reducirajuće tvari: ≤ 0,5 % (kao glukoza) Sulfatni pepeo: ≤ 0,1 %
Pripravak dekstrana proizveden iz bakterije *Leuconostoc mesenteroides*	1. **U obliku praha**: Ugljikohidrati: 60 % s: (dekstranom: 50 %, manitolom: 0,5 %, fruktozom: 0,3 %, leukrozom: 9,2 %) Bjelančevine: 6,5 % Lipidi: 0,5 % Mliječna kiselina: 10 % Etanol: u tragovima Pepeo: 13 % Vlaga: 10 % 2. **Tekuće stanje:** Ugljikohidrati: 12 % s: (dekstranom: 6,9 %, manitolom: 1,1 %, fruktozom: 1,9 %, leukrozom: 2,2 %) Bjelančevine: 2,0 % Lipidi: 0,1 % Mliječna kiselina: 2,0 % Etanol: 0,5 % Pepeo: 3,4 % Vlaga: 80 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od diacilglicerola biljnog podrijetla	**Opis/definicija:** Proizvodi se od glicerola i masnih kiselina dobivenih od jestivih biljnih ulja, posebno iz ulja soje (*Glycine max*) ili ulja uljane repice (*Brassica campestris, Brassica napus*), uz upotrebu posebnog enzima. **Distribucija acilglicerola:** Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 % 1,3-diacilglicerola (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacilgliceroli (TAG): ≤ 20 % Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 5,0 % **Sastav masnih kiselina (MAG, DAG, TAG):** Oleinska kiselina (C18:1): 20 – 65 % Linolna kiselina (C18:2): 15 – 65 % Linolenska kiselina (C18:3): ≤ 15 % Zasićene masne kiseline: ≤ 10 % **Ostalo**: Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,1 % Peroksidni broj (PV): ≤ 1,0 meq/kg Neosapunjive tvari: ≤ 2,0 % Transmasne kiseline ≤ 1,0 % MAG = monoacilgliceroli, DAG = diacilgliceroli, TAG = triacilgliceroli
Dihidrokapsiat (DHC)	**Opis/definicija:** Dihidrokapsiat se sintetizira esterifikacijom s enzimskim katalizatorom vanilil alkohola i 8-metilnonanoične kiseline. Nakon esterifikacije, dihidrokapsiat se ekstrahira s n-heksanom. Viskozna bezbojna ili žuta tekućina. Kemijska formula: $C_{18}H_{28}O_4$ CAS br.: 205687-03-2 **Fizičko-kemijska svojstva:** Dihidrokapsiat: > 94 % 8-metilnonanoična kiselina: < 6,0 % Vanilil alkohol: < 1,0 % Druge tvari povezane sa sintezom: < 2,0 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Sušeni ekstrakt biljke *Lippia citriodora* iz staničnih kultura	**Opis/definicija:** Sušeni ekstrakt biljke *Lippia citriodora* (Palau) Kunth iz staničnih kultura HTN®Vb.
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Echinacea angustifolia*	**Opis/definicija:** Ekstrakt korijena biljke *Echinacea angustifolia* koji se dobiva iz kulture tkiva biljke u osnovi je istovjetan ekstraktu iz korijena biljke *Echinacea angustifolia* koji se dobiva miješanjem etanola i vode pri titraciji do 4 % ehinakozida.
Ekstrakti iz staničnih kultura biljke *Echinacea purpurea*	**Opis/definicija:** Sušeni ekstrakt biljke *Echinacea purpurea* iz staničnih kultura HTN®Vb
Ulje od biljke *Echium plantagineum*	**Opis/definicija:** Ulje od biljke *Echium* blijedožuti je proizvod dobiven rafiniranjem ulja ekstrahiranog iz sjemenki biljke *Echium plantagineum* L. Stearidonska kiselina: ≥ 10 % m/m ukupnih masnih kiselina Transmasne kiseline: ≤ 2,0 % (m/m ukupnih masnih kiselina) Kiselinski broj: ≤ 0,6 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,5 meq O_2/kg Sadržaj neosapunjivih tvari: ≤ 2,0 % Sadržaj bjelančevina (ukupno dušika): ≤ 20 µg/ml Pirolizidinski alkaloidi: Ne mogu se utvrditi ispod granice od 4,0 µg/kg
Epigalokatehin galat kao pročišćeni ekstrakt dobiven iz listova zelenog čaja (*Camellia sinensis*)	**Opis/definicija:** Vrlo pročišćen ekstrakt iz listova zelenog čaja (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) u obliku sitnog, sivobijelog do svjetloružičastog praha. Sastavljen je od najmanje 90 % epigalokatehnin galata (EGCG), a temperatura tališta mu je između 210 i 215 °C. Izgled: prah sivobijele do svjetloružičaste boje Kemijski naziv: polifenol (-) epigalokatehin 3-galat Istoznačnice: epigalokatehin galat (EDCG) CAS br.: 989-51-5 INCI naziv: epigalokatehin galat Molekulska masa: 458,4 g/mol Gubitak pri sušenju: najviše 5,0 % **Teški metali:** Arsen: najviše 3,0 ppm Olovo: najviše 5,0 ppm

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Analiza: najmanje 94 % EGCG-a (na suhom materijalu) najviše 0,1 % kofeina Topljivost: EGCG prilično je topljiv u vodi, etanolu, metanolu i acetonu
L-ergotionein	**Definicija** Kemijski naziv (IUPAC): (2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonij)-propanoat Kemijska formula: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Molekulska masa: 229,3 Da CAS br.: 497-30-3

Parametar	*Specifikacija*	*Metoda*
izgled	bijeli prah	vizualna
optička rotacija	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20)[a)]	polarimetrija
kemijska čistoća	≥ 99,5 % ≥ 99,0 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
identifikacija	u skladu sa strukturom C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR elementarna analiza
ukupni ostaci otapala (metanol, etil acetat, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	plinska kromatografija [Eur. Ph. 01/2008:20424]
gubitak pri sušenju	interni standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
nečistoće	< 0,8 %	HPLC/GPC ili 1H-NMR
Teški metali[b) c)]		
olovo	< 3,0 ppm	ICP/AES

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije		
	kadmij	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	živa	< 0,1 ppm	atomska fluorescencija (Hg)
	Mikrobiološke specifikacije[b)]		
	ukupan broj aerobnih bakterija (TVAC)	≤ 1 x 10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni (TYMC)	≤ 1 x 10^2 CFU/g	
	Escherichia coli	nije prisutna u 1 g	
	Eur. Ph.: Europska farmakopeja; 1H-NMR: protonska nuklearna magnetska rezonancija; HPLC: tekućinska kromatografija visokog učinka; GPC: gel permeacijska kromatografija; ICP/AES: atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom;		
	CFU: jedinice koje tvore kolonije.		
	(a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6 ^{o} (c = 1, H_20)		
	(b) Analize provedene na svakoj seriji		
	(c) Najveće dopuštene količine u skladu s Uredbom (EZ) br. 1881/2006		
Natrijev željezov EDTA	**Opis/definicija**:		
	Natrijev željezov EDTA (etilendiamintetraoctena kiselina) sipki je prah bez mirisa, žute do smeđe boje, s kemijskom čistoćom većom od 99 % (m/m). Lako topljiv u vodi.		
	Kemijska formula: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$		
	Kemijska svojstva:		
	pH otopine od 1 %: 3,5 – 5,5		
	Željezo: 12,5 – 13,5 %		
	Natrij: 5,5 %		
	Voda: 12,8 %		
	Organska tvar (CHNO): 68,4 %		
	EDTA: 65,5 – 70,5 %		
	Tvari netopljive u vodi: ≤ 0,1 %		
	Nitrilotrioctena kiselina: ≤ 0,1 %		

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Željezov amonijev fosfat	**Opis/definicija:** Željezov amonijev fosfat sitni je prah sivozelene boje, gotovo netopljiv u vodi, ali topljiv u razrijeđenim mineralnim kiselinama. CAS br.: 10101-60-7 Kemijska formula: $FeNH_4PO_4$ Kemijska svojstva: pH 5 %-tne suspenzije u vodi: 6,8 – 7,8 Željezo (ukupno): ≥ 28 % Željezo (II): 22 – 30 % (m/m) Željezo (III): ≤ 7,0 % (m/m) Amonijak: 5 – 9 % (m/m) Voda: ≤ 3,0 %
Riblji peptidi dobiveni od ribe *Sardinops sagax*	**Opis/definicija:** Taj je sastojak nove hrane mješavina peptida dobivena hidrolizom mišićnog tkiva riba (*Sardinops sagax*) uz katalizator alkalnu proteazu, naknadnom izolacijom frakcije peptida kolonskom kromatografijom, koncentriranjem pod vakuumom te sušenjem raspršivanjem. Žućkastobijeli prah Peptidi([1]) (kratkolančani peptidi, dipeptidi i tripeptidi molekularne mase manje od 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptid): 0,1 – 0,16 g/100 g Pepeo: ≤ 10 g/100 g Vlaga: ≤ 8 g/100 g ([1]) Kjeldahlova metoda
Flavonoidi iz biljke *Glycyrrhiza glabra*	**Opis/definicija:** Flavonoid je ekstrakt dobiven iz korijena ili podloge biljke *Glycyrrhiza glabra* ekstrakcijom etanolom te nakon toga daljnjom ekstrakcijom tog etanolskog ekstrakta srednjolančanim trigliceridima. Riječ je o tamnosmeđoj tekućini koja sadržava 2,5 % do 3,5 % glabridina. Vlaga: < 0,5 % Pepeo: < 0,1 % Peroksidni broj (PV): < 0,5 meq/kg Glabridin: 2,5 – 3,5 % masti Glicirizinska kiselina: < 0,005 % Masti, uključujući tvari polifenolnog tipa: ≥ 99 % Bjelančevine: < 0,1 % Ugljikohidrati: ne može se utvrditi

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Fucus vesiculosus*	**Opis/definicija:** Fukoidan iz morske alge Fucus vesiculosus dobiva se vodenom ekstrakcijom u kiseloj otopini i postupcima filtriranja bez upotrebe organiskih otapala. Dobiveni ekstrakt koncentrira se i suši kako bi se dobio ekstrakt fukoidana sa sljedećim specifikacijama: prah sivobijele do blago žute boje Miris i okus: Blag miris i okus Vlaga: < 10 % (105 °C, dva sata) pH vrijednost: 4,0 – 7,0 (1 % suspenzija pri 25 °C) **Teški metali:** Arsen (neorganski): < 1,0 ppm Kadmij: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Živa: < 1,0 ppm
	Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10 000 CFU/g Broj kolonija kvasaca i plijesni < 100 CFU/g Broj koliformnih bakterija: nisu prisutne/g *Escherichia coli*: nije prisutna/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna/g Sastav dvaju dopuštenih vrsta ekstrakta na temelju razine fukoidana: *Ekstrakt 1:* Fukoidan: 75 – 95 % Alginat: 2,0 – 5,5 % Polifloroglucinol: 0,5 – 15 % Manitol: 1 – 5 % Prirodne soli/slobodni minerali: 0,5 – 2,5 % Drugi ugljikohidrati: 0,5 – 1,0 % Bjelančevine: 2,0 – 2,5 % *Ekstrakt 2:* Fukoidan: 60 – 65 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Alginat: 3,0 – 6,0 % Polifloroglucinol: 20 – 30 % Manitol: < 1,0 % Prirodne soli/slobodni minerali: 0,5 – 2,0 % Drugi ugljikohidrati: 0,5 – 2,0 % Bjelančevine: 2,0 – 2,5 %
Ekstrakt fukoidana iz morske alge *Undaria pinnatifida*	**Opis/definicija:** Fukoidan iz morske alge *Undaria pinnatifida* dobiva se vodenom ekstrakcijom u kiseloj otopini i postupcima filtriranja bez upotrebe organiskih otapala. Dobiveni ekstrakt koncentrira se i suši kako bi se dobio ekstrakt fukoidana sa sljedećim specifikacijama: prah sivobijele do blago žute boje Miris i okus: Blag miris i okus Vlaga: < 10 % (105 °C, dva sata) pH vrijednost: 4,0 – 7,0 (1 % suspenzija pri 25 °C) **Teški metali:** Arsen (neorganski): < 1,0 ppm Kadmij: < 3,0 ppm Olovo: < 2,0 ppm Živa: < 1,0 ppm **Mikrobiologija:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10 000 CFU/g Broj kolonija kvasaca i plijesni: < 100 CFU/g Broj koliformnih bakterija: nisu prisutne/g *Escherichia coli*: nije prisutna/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna/g Sastav dvaju dopuštenih vrsta ekstrakta na temelju razine fukoidana: *Ekstrakt 1:* Fukoidan: 75 – 95 % Alginat: 2,0 – 6,5 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Polifloroglucinol: 0,5 – 3,0 % Manitol: 1 – 10 % Prirodne soli/slobodni minerali: 0,5 – 1,0 % Drugi ugljikohidrati: 0,5 – 2,0 % Bjelančevine: 2,0 – 2,5 % *Ekstrakt 2:* Fukoidan: 50 – 55 % Alginat: 2,0 – 4,0 % Polifloroglucinol: 1,0 – 3,0 % Manitol: 25 – 35 % Prirodne soli/slobodni minerali: 8 – 10 % Drugi ugljikohidrati: 0,5 – 2,0 % Bjelančevine: 1,0 – 1,5 %
2′-fukozil laktoza (sintetička)	**Definicija**: Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS br.: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol **Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi postpukom kemijske sinteze. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza: ≥ 95 % D-laktoza: ≤ 1,0 m/m % L-fukoza: ≤ 1,0 m/m % Izomeri difukozil-D-laktoze: ≤ 1,0 m/m % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 0,6 m/m % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,2 – 7,0 Voda (%): ≤ 9,0 % Sulfatni pepeo: ≤ 0,2 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije	
	Octena kiselina: ≤ 0,3 % Ostaci otapala (metanol, 2-propanol, metil acetat, aceton): ≤ 50,0 mg/kg pojedinačno, ≤ 200,0 mg/kg zajedno) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % **Teški metali** Paladij: ≤ 0,1 mg/kg Nikal: ≤ 3,0 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 500 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 10 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg	
2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor)	**Definicija**: Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS br.: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol	
	Izvor: Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* (K-12)	**Izvor:** Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* (BL21)
	Opis: 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza: ≥ 90 % D-laktoza: ≤ 3,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 Difukozil-D-laktoza: ≤ 2,0 % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,0 % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,0 – 7,5 Voda: ≤ 9,0 %	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje, a vodena otopina njegova tekućeg koncentrata (45 % ± 5 % m/v) bezbojna je ili blago žućkasta bistra vodena otopina. 2′-fukozil laktoza proizvodi se mikrobiološkim postupkom. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza: ≥ 90 % Laktoza_: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3′-fukozil laktoza: ≤ 5,0 % Fukosilgalaktoza: ≤ 3,0 % Difukosilaktoza: ≤ 5,0 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije	
	Sulfatni pepeo: ≤ 2,0 % Octena kiselina: ≤ 1,0 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 3 000 CFU/g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesni: ≤ 100 CFU/g Endotoksini: ≤ 10 EU/mg	Glukoza: ≤ 3,0 % Galaktoza: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prah) Sulfatni pepeo: ≤ 0,5 % (prah i tekućina) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (prah i tekućina) **Teški metali** Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prah i tekućina); Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prah i tekućina) Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah i tekućina) Živa: ≤ 0,5 mg/kg (prah i tekućina) **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj živih mikroorganizama: ≤ 10^4 CFU/g (mikrob. prah), ≤ 5 000 CFU/g (mikrob. tekućina) Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekućina) Enterobakterije/koliformi: nisu prisutne u 11 g (prah i tekućina) *Salmonella*: negativno/100 g (mikrob. prah), negativno/200 ml (mikrob. tekućina) *Cronobacter*: negativno/100 g (mikrob. prah), negativno/200 ml (mikrob. tekućina) Endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekućina) Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prah i tekućina)
Galaktooligosaharid	**Opis/definicija:** **Galaktooligosaharid proizvodi se od laktoze enzimskim procesom s pomoću β-galaktozidaze iz *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* i *Papiliotrema terrestris*.** GOS: najmanje 46 % suhe tvari (DM) Laktoza: najviše 40 % DM Glukoza: najviše 27 % DM Galaktoza: najmanje 0,8 % DM Pepeo: najviše 4,0 % DM Bjelančevine: najviše 4,5 % DM Nitrit: najviše 2 mg/kg	

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Glukozamin HCl iz gljive *Aspergillus niger* i genetski modificiranog soja bakterije *E. coli* K-12	Bijeli kristalni prah bez mirisa Molekulska formula: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Relativna molekulska masa: 215,63 g/mol D-glukozamin HCl 98,0–102,0 % referentnog standarda (HPLC) Specifična rotacija + 70,0 ° do + 73,0 °
Glukozamin HCl iz gljive *Aspergillus niger* i genetski modificiranog soja bakterije *E. coli* K-12	Bijeli kristalni prah bez mirisa Molekulska formula: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Relativna molekulska masa: 605,52 g/mol D-glukozamin sulfat 2KCl 98,0–102,0 % referentnog standarda (HPLC) Specifična rotacija + 50,0 ° do + 52,0 °
Glukozamin NaCl iz gljive *Aspergillus niger* i genetski modificiranog soja bakterije *E. coli* K-12	Bijeli kristalni prah bez mirisa Molekulska formula: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Relativna molekulska masa: 573,31 g/mol D-glukozamin HCl: 98–102 % referentnog standarda (HPLC) Specifična optička rotacija: + 52 ° do + 54 °
Guar guma	**Opis/definicija:** Prirodna guar guma mljeveni je endosperm sjemenki prirodnih sojeva guar gume *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (porodica *Leguminosae*). Sastoji se od polisaharida velike molekulske mase koje uglavnom čine jedinice galaktopiranoze i manopiranoze povezane glikozidnim vezama i koje se može kemijski opisati kao galaktomanan (sadržaj galaktomanana najmanje 75 %). Izgled: prah bijele do žućkaste boje Molekulska masa: od 50 000 do 8 000 000 Daltona CAS broj: 9000-30-0 EINECS broj: 232-536-8 Čistoća: Kako je propisano Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/175 od 5. veljače 2015. o utvrđivanju posebnih uvjeta za uvoz guar gume podrijetlom ili poslane iz Indije zbog rizika kontaminacije pentaklorofenolom i dioksinima ([2]).

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Fizičko-kemijska svojstvaPrah Rok trajanja: dvije godine Boja: bijela Miris: blagi Prosječan promjer čestica: 60–70 μm Vlaga: najviše 15 % Viskoznost * nakon jednog sata – Viskoznost * nakon dva sata: najmanje 3 600 mPa.s Viskoznost * nakon 24 sata: najmanje 4 000 mPa.s Topljivost: topljiva u vrućoj i hladnoj vodi pH u 10 g/L, pri 25 °C – 6 do 7,5 **Pahuljice** Korisni vijek trajanja: jedna godina Boja: bijela/sivobijela bez crnih točkica ili s neznatnim brojem crnih točkica Miris: blagi Prosječan promjer čestica: 1–10 mm Vlaga: najviše 15 % Viskoznost * nakon jednog sata: najmanje 3 000 mPa.s Viskoznost * nakon 2 sata – Viskoznost * nakon 24 sata – Topljivost – topljiva u vrućoj i hladnoj vodi pH u 10 g/L, pri 25 °C – 5 do 7,5 (*) Viskoznost se mjeri u sljedećim uvjetima: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Toplinski obrađeni mliječni proizvodi fermentirani bakterijom *Bacteroides xylanisolvens*	**Opis/definicija:** U proizvodnji toplinski obrađenih fermentiranih mliječnih proizvoda kao starter kultura upotrebljava se bakterija *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964).

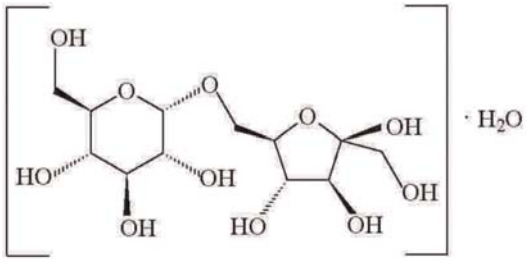
▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Djelomično obrano mlijeko (između 1,5 % i 1,8 % masti) ili obrano mlijeko (0,5 % masti ili manje) pasterizira se ili obrađuje ultravisokom temperaturom prije započinjanja fermentacije bakterijom *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Nastali fermentirani mliječni proizvod homogenizira se i potom toplinski obrađuje kako bi se inaktivirala bakterija *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Konačni proizvod ne sadržava žive stanice bakterije *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 239641)([1]). ([1]) Kako je izmijenjeno normom DIN EN ISO 21528-2.
Hidroksitirozol	**Opis/definicija:** Hidroksitirozol je blijedožuta viskozna tekućina koja se dobiva kemijskom sintezom Molekulska formula: $C_8H_{10}O_3$ Molekulska masa: 154,6 g/mol CAS br.: 10597-60-1 Vlaga ≤ 0,4 % Miris: Značajke: Okus: Gorkast Topljivost (voda) (%): Miješa se s vodom pH: 3,5 – 4,5 Indeks refrakcije: 1,571 – 1,575 **Čistoća:** Hidroksitirozol: ≥ 99 % Octena kiselina: ≤ 0,4 % Hidroksitirozol acetat: ≤ 0,3 % Suma homovanilijske kiseline, izohomovanilijske kiseline i 3-metoksi-4hidroksifenilglikola: ≤ 0,3 % **Teški metali** Olovo: ≤ 0,03 mg/kg Kadmij: ≤ 0,01 mg/kg Živa: ≤ 0,01 mg/kg **Ostaci otapala** Etil acetat: ≤ 25,0 mg/kg Izopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahidrofuran: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Protein za formiranje leda tip III HPLC 12	**Opis/definicija:** Pripravak proteina za formiranje leda (ISP) svjetlosmeđa je tekućina koja se proizvodi dubinskom fermentacijom genetski modificiranog soja pekarskog kvasca prehrambene kvalitete (*Saccharomyces cerevisiae*) pri čemu je sintetski gen za ISP umetnut u genom kvasca. Bjelančevina se istiskuje i izlučuje u uzgojni medij gdje se odvaja od stanica kvasca mikrofiltriranjem te koncentrira ultrafiltriranjem. Zbog toga se stanice kvasca ne prenose u pripravak ISP-a kao takve ni u nekom izmijenjenom obliku. Pripravak ISP-a sastoji se od izvornog ISP-a, glikoliziranog ISP-a te bjelančevina i peptida iz kvasca i šećera, kao i kiselina i soli koje se obično nalaze u hrani. Koncentrat se stabilizira puferom od 10 mM limunske kiseline. Analiza: ≥ 5 g/l aktivnog ISP-a pH: 2,5 – 3,5 Pepeo: ≤ 2,0 % DNK: ne može se utvrditi
Vodeni ekstrakt dobiven od sušenih listova biljke *Ilex guayusa*	**Opis/definicija:** Tamnosmeđa tekućina. Vodeni ekstrakti dobiveni od sušenih listova biljke *Ilex guayusa* **Sastav:** Bjelančevine: < 0,1 g/100 ml Masti: < 0,1 g/100 ml Ugljikohidrati: 0,2 – 0,3 g/100 ml Ukupni šećeri: < 0,2 g/100 ml Kofein: 19,8 – 57,7 mg/100 ml Teobromin: 0,14 – 2,0 mg/100 ml Klorogenske kiseline: 9,9 – 72,4 mg/100 ml
Izomalto-oligosaharid	**Prah:** Topljivost (voda) (%): > 99 Glukoza (% na temelju suhe tvari): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% suhe tvari): ≥ 90 Vlažnost (%) ≤ 4,0 Sulfatni pepeo (g/100 g): ≤ 0,3 **Teški metali:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Sirup: Osušene krute tvari (g/100 g): > 75 Glukoza (% na temelju suhe tvari): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% suhe tvari): ≥ 90 pH: 4 – 6 Sulfatni pepeo (g/100 g): ≤ 0,3 **Teški metali:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5
Izomaltuloza	**Opis/definicija:** Reducirajući disaharid čiju jednu polovinu čini glukoza, a drugu fruktoza i povezane su alfa-1,6-glikozidnom vezom. Dobiva se enzimskim procesom iz saharoze. Komercijalni je proizvod monohidrat. Izgled: bijeli ili gotovo bijeli kristali gotovo bez mirisa, slatkog okusa Kemijski naziv: 6-O-α-D-glukopiranozil-D-fruktofuranoza, monohidrat CAS br.: 13718-94-0 Kemijska formula: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Strukturna formula  Masa formule: 360,3 (monohidrat)

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Čistoća: Analiza: ≥ 98 % na temelju suhe tvari Gubitak pri sušenju: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 sati) **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Utvrditi primjenom tehnike atomske apsorpcije prikladne za određenu razinu. Odabir veličine čestica i metode pripreme uzorka može se temeljiti na načelima metode opisane u FNP 5 ([1]), „Instrumentalne metode” ([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) (Dokument o hrani i prehrani 5, rev. 2. – Vodič o specifikacijama za općenite obavijesti, općenite analitičke tehnike, identifikacijska ispitivanja, testne otopine i druge referentne materijale (JECFA)), 1991., 322 stranice, engleski jezik, ISBN 92-5-102991-1.
Laktitol	**Opis/definicija:** Kristalni prah ili bezbojna otopina dobivena katalitičkom hidrogenacijom laktoze. Kristalni produkti javljaju se u bezvodnom, monohidratnom i dihidratnom obliku. Nikal se upotrebljava kao katalizator. Kemijski naziv: 4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucitol Kemijska formula: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Molekulska masa: 344,31 g/mol CAS br.: 585-86-4 **Čistoća:** Topljivost (u vodi): vrlo topljiv u vodi Specifična rotacija $[\alpha]_D^{20}$ = + 13 ° do + 16 ° Analiza: ≥ 95 % d.b (d.b – izraženo na temelju mase suhe tvari) Voda: ≤ 10,5 % Ostali polioli: ≤ 2,5 % d.b Reducirajući šećeri: ≤ 0,2 % d.b Kloridi: ≤ 100 mg/kg suhe tvari Sulfati: ≤ 200 mg/kg suhe tvari Sulfatni pepeo: ≤ 0,1 % d.b Nikal: ≤ 2,0 mg/kg suhe tvari Arsen: ≤ 3,0 mg/kg suhe tvari Olovo: ≤ 1,0 mg/kg suhe tvari

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Lakto-*N*-neotetraoza (sintetička)	**Definicija**: Kemijski naziv: β-D-Galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS br.: 13007-32-4 Molekulska masa: 707,63 g/mol **Opis:** Lakto-*N*-neotetraoza bijeli je do sivobijeli prah. Proizvodi se postpukom kemijske sinteze i izolira kristalizacijom. **Čistoća:** Analiza (bez vode): ≥ 96 % D-laktoza: ≤ 1,0 % Lakto-N-trioza II: ≤ 0,3 % Izomer fruktoze lakto-*N*-neotetraoze: ≤ 0,6 % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 5,0 – 7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfatni pepeo: ≤ 0,4 % Octena kiselina: ≤ 0,3 % Ostaci otapala (metanol, 2-propanol, metil acetat, aceton): ≤ 50 mg/kg pojedinačno, ≤ 200 mg/kg zajedno) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % Paladij: ≤ 0,1 mg/kg Nikal: ≤ 3,0 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 500 CFU/g Kvasci: ≤ 10 CFU/g Plijesni: ≤ 10 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg
Lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni izvor)	**Definicija**: Kemijski naziv: β-D-Galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS br.: 13007-32-4 Molekulska masa: 707,63 g/mol

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Izvor: Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* (K-12) **Opis:** Lakto-*N*-neotetraoza je prah bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom. Lakto-*N*-neotetraoza izolira se kristalizacijom. **Čistoća:** Analiza (bez vode): ≥ 92 % D-laktoza: ≤ 3,0 % Lakto-*N*-trioza II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaoza: ≤ 3,0 % Izomer fruktoze lakto-*N*-neotetraoze: ≤ 1,0 % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,0 – 7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfatni pepeo: ≤ 0,4 % Ostaci otapala (sint.) ≤ 100 mg/kg Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 500 CFU/g Kvasci: ≤ 10 CFU/g Plijesni: ≤ 10 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg
Ekstrakt lista lucerne dobiven iz biljke *Medicago sativa*	**Opis/definicija:** Lucerna (*Medicago sativa* L.) obrađuje se u roku od dva sata od berbe. Sjecka se i drobi. Provlačenjem kroz prešu za ulje od lucerne se dobivaju vlaknasti ostaci i prešani sok (10 % suhe tvari). Suha tvar tog soka sadržava oko 35 % sirovog proteina. Prešani sok (pH 5,8–6,2) neutralizira se. Prethodnim zagrijavanjem i ubrizgavanjem pare omogućuje se koagulacija bjelančevina povezanih s pigmentima karotenoida i klorofila. Talog bjelančevina odvaja se centrifugiranjem, a zatim suši. Nakon što mu se doda askorbinska kiselina, koncentrat bjelančevina lucerne granulira se i pohranjuje u inertnom plinu ili hladnom spremištu. **Sastav:** Bjelančevine: 45 – 60 % Masti: 9 – 11 % Slobodni ugljikohidrati (topljiva vlakna): 1 – 2 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Polisaharidi (netopljiva vlakna): 11 – 15 % uključujući celulozu: 2 – 3 % Minerali: 8 – 13 % Saponini: ≤ 1,4 % Izoflavoni: ≤ 350 mg/kg Kumestrol: ≤ 100 mg/kg Fitati: ≤ 200 mg/kg L-kanavanin ≤ 4,5 mg/kg
Likopen	**Opis/definicija:** Sintetski likopen proizvodi se Wittigovom kondenzacijom sintetskih posrednika koji se obično upotrebljavaju za proizvodnju drugih karotenoida koji se upotrebljavaju u hrani. Sintetski likopen sastoji se od ≥ 96 % likopena i manjih količina drugih povezanih komponenata karotenoida. Likopen je prisutan u obliku praha u odgovarajućoj matrici ili u obliku uljne disperzije. Boja je tamnocrvena ili crvenoljubičasta. Mora se osigurati antioksidacijska zaštita. Kemijski naziv: Likopen CAS br.: 502-65-8 (all-trans likopen) Kemijska formula: $C_{40}H_{56}$ Masa formule: 536,85 Da
Likopen iz gljive *Blakeslea trispora*	**Opis/definicija**: Pročišćeni likopen iz gljive *Blakeslea trispora* sastoji se od ≥ 95 % likopena i ≤ 5 % drugih karotenoida. Prisutan je ili u obliku praha u odgovarajućoj matrici ili u obliku uljne disperzije. Boja je tamnocrvena ili crvenoljubičasta. Mora se osigurati antioksidacijska zaštita. Kemijski naziv: Likopen CAS br.: 502-65-8 (all-trans likopen) Kemijska formula: $C_{40}H_{56}$ Masa formule: 536,85 Da
Likopen iz rajčica	**Opis/definicija**: Pročišćeni likopen iz rajčice (*Lycopersicon esculantum* L.) sastoji se od ≥ 95 % likopena i ≤ 5 % drugih karotenoida. Prisutan je ili u obliku praha u odgovarajućoj matrici ili u obliku uljne disperzije. Boja je tamnocrvena ili crvenoljubičasta. Mora se osigurati antioksidacijska zaštita.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Kemijski naziv: Likopen CAS br.: 502-65-8 (all-trans likopen) Kemijska formula: $C_{40}H_{56}$ Masa formule: 536,85 Da
Oleorezin likopena iz rajčice	**Opis/definicija:** Oleorezin likopena iz rajčice dobiva se iz zrelih rajčica (*Lycopersicon esculentum Mill.*) ekstrakcijom s pomoću otapala, uz naknadno uklanjanje otapala. Riječ je o crvenoj do tamnosmeđoj viskoznoj, bistroj tekućini. Ukupno likopen: 5 – 15 % Od toga trans-likopen: 90 – 95 % Ukupno karotenoidi (izračunani kao likopen): 6,5 – 16,5 % Drugi karotenoidi: 1,75 % (Fitoen/fitofluen/β-karoten): (od 0,5 do –0,75/0,4 do –0,65/0,2 do –0,35 %) Ukupni tokoferoli: 1,5 – 3,0 % Neosapunjive tvari: 13 – 20 % Ukupne masne kiseline: 60 – 75 % Voda (Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Magnezij citrat malat	**Opis/definicija:** Magnezij citrat malat amorfni je prah žućkastobijele boje. Kemijska formula: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Kemijski naziv: Pentamagnezij di-(2-hidroksibutandioat)-di-(2- hidroksipropan-1,2,3-trikarboksilat) CAS br.: 1259381-40-2 Molekulska masa: 763,99 Daltona (bezvodno) Topljivost: vrlo topljiv u vodi (oko 20 g u 100 ml) Opis fizičkog stanja: amorfni prah Analiza magnezija: 12,0 – 15,0 % Gubitak pri sušenju (4 sata na 120 °C): ≤ 15 % Boja (u krutom stanju) bijela do žućkastobijela Boja (20 % vodene otopine): bez boje do žućkasta

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Izgled (20 % vodene otopine): bistra otopina pH (20 % vodene otopine): otprilike 6,0 **Nečistoće:** Klorid: ≤ 0,05 % Sulfat: ≤ 0,05 % Arsen: ≤ 3,0 ppm Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmij: ≤ 1 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm
Ekstrakt kore stabla magnolije	**Opis/definicija:** Ekstrakt kore stabla magnolije dobiva se od kore biljke *Magnolia officinalis* L. i proizvodi s pomoću superkritičnog ugljikova dioksida. Koru se pere i suši u pećnici radi smanjenja sadržaja vlage, a zatim je se drobi i ekstrahira s pomoću superkritičnog ugljikova dioksida. Ekstrakt se otapa u etanolu medicinske kvalitete i ponovno se kristalizira kako bi se dobio ekstrakt kore stabla magnolije. Ekstrakt kore stabla magnolije uglavnom se sastoji od dvaju fenolskih spojeva, magnolola i honokiola. Izgled: svjetlosmeđi prah **Čistoća:** Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 % Magnolol i honokiol: ≥ 94 % Ukupno eudezmola: ≤ 2 % Vlaga: 0,50 % **Teški metali:** Arsen (ppm): ≤ 0,5 Olovo (ppm): ≤ 0,5 Metil eugenol (ppm): ≤ 10 Turbokurarin (ppm): ≤ 2,0 Ukupno alkaloid (ppm): ≤ 100

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od kukuruznih klica bogato neosapunjivim tvarima	**Opis/definicija**: Ulje od kukuruznih klica bogato neosapunjivim tvarima proizvodi se vakuumskom destilacijom i razlikuje se od rafiniranog ulja kukuruznih klica po koncentraciji neosapunjive frakcije (1,2 g u rafiniranom ulju kukuruznih klica odnosno 10 g u „ulju kukuruznih klica bogatom neosapunjivim tvarima”). **Čistoća:** Neosapunjive tvari: > 9,0 g/100 g Tokoferoli: ≥ 1,3 g/100 g α-tokoferol (%): 10 – 25 % β-tokoferol (%): < 3,0 % γ-tokoferol (%): 68 – 89 % δ-tokoferol (%): < 7,0 % Steroli, triterpenski alkoholi, metilsteroli: > 6,5 g/100 g Masne kiseline u trigliceridima: palmitinska kiselina: 10,0 – 20,0 % stearinska kiselina: < 3,3 % oleinska kiselina: 20,0 – 42,2 % linolna kiselina: 34,0 – 65,6 % linoleinska kiselina: < 2,0 % Kiselinski broj: ≤ 6,0 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Teški metali:** Željezo (Fe): < 1 500 µg/kg Bakar (Cu): < 100 µg/kg **Nečistoće:** Policiklički aromatski ugljikovodici (PAH), benzo(a)piren: < 2 µg/kg Obrada aktivnim ugljenom obvezna je kako bi se osiguralo da se policiklički aromatski ugljikovodici (PAH) ne obogaćuju tijekom proizvodnje „ulja kukuruznih klica bogatog neosapunjivim tvarima”
Metil-celuloza	**Opis/definicija:** Metilna celuloza jest celuloza dobivena izravno od prirodnih sojeva vlaknastog biljnog materijala i djelomično eterificirana metilnim skupinama. Kemijski naziv: Metil eter celuloze

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Kemijska formula: Polimeri sadržavaju supstituirane jedinice anhidroglukoze sljedeće opće formule: C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3) gdje svaki od R1, R2, R3 može biti jedno od sljedećeg: — H — CH_3 ili — CH_2CH_3 Molekulska masa: Makromolekule: od oko 20 000 (n oko 100) do oko 380 000 g/mol (n oko 2 000) Analiza: Sadržava najmanje 25 % i najviše 33 % metoksilnih skupina ($–OCH_3$) i najviše 5 % hidroksietoksilnih skupina ($–OCH_2CH_2OH$) Slabo higroskopni bijeli, svjetložućkasti ili sivkasti, zrnati ili vlaknasti prah bez mirisa i okusa Topljivost: bubri u vodi, stvarajući bistru do opalescentnu, viskoznu, koloidnu otopinu. Netopljiv u etanolu, eteru i kloroformu. Topljiv u ledenoj octenoj kiselini. **Čistoća**: Gubitak pri sušenju: ≤ 10 % (105 °C, tri sata) Sulfatni pepeo: ≤ 1,5 % utvrđeno pri 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 i ≤ 8,0 (1 % koloidne otopine) **Teški metali:** Arsen: ≤ 3,0 mg/kg Olovo: ≤ 2,0 mg/kg Živa: ≤ 1,0 mg/kg Kadmij: ≤ 1,0 mg/kg
(6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina	**Opis/definicija:** Kemijski naziv: N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutaminska kiselina, sol glukozamina Kemijska formula: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Molekulska masa: 817,80 g/mol (bezvodna) CAS br.: 1181972-37-1 Izgled: prah kremaste do svjetlosmeđe boje **Čistoća:** Dijastereoizomerna čistoća: najmanje 99 % (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Sadržaj glukozamina: 34 – 46 % u suhoj tvari Sadržaj 5-metiltetrahidrofolne kiseline: 54 – 59 % u suhoj tvari Voda: ≤ 8,0 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 2,0 ppm Kadmij: ≤ 1,0 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Bor: ≤ 10 ppm **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 100 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 10 g
Monometilsilanetriol (organski silikon)	**Opis/definicija:** Kemijski naziv: Silanetriol, 1-metil- Kemijska formula: CH_6O_3Si Molekulska masa: 94,14 g/mol CAS br.: 2445-53-6 **Čistoća:** Pripravak organskog silicija (monometilsilanetriol) (vodena otopina): Kiselost (pH): 6,4 – 6,8 Silicij: 100 – 150 mg Si/l **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 µg/l Živa: ≤ 1,0 µg/l Kadmij: ≤ 1,0 µg/l Arsen: ≤ 3,0 µg/l **Otapala:** Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (ostaci)

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ekstrakt micelija iz gljive šitake (*Lentinula edodes*)	**Opis/definicija:** Taj je sastojak nove hrane sterilni vodeni ekstrakt dobiven iz micelija gljive *Lentinula edodes* kultiviran dubinskom fermentacijom. Riječ je o svjetlo-smeđoj, blago mutnoj tekućini. Lentinan je β-(1-3) β-(1-6)-D-glukan molekulske mase od oko 5×10^5 Daltona, sa stupnjem grananja od 2/5 i trostruko spiralnom tercijarnom strukturom. **Čistoća/sastav ekstrakta micelija gljive *Lentinula edodes*:** Vlaga: 98 % Suha tvar: 2 % Slobodna glukoza: < 20 mg/ml Ukupno bjelančevine ([1]): < 0,1 mg/ml Dijelovi koji sadržavaju N ([2]) < 10 mg/ml Lentinan: 0,8 – 1,2 mg/ml ([1]) Bradfordova metoda ([2]) Kjeldahlova metoda
Sok biljke noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicija:** Plodovi biljke noni (plodovi biljke *Morinda citrifolia* L.) prešaju se. Tako dobiveni sok pasterizira se. Može se provesti dodatni korak fermentacije prije ili nakon prešanja. Rubiadin: ≤ 10 µg/kg Lucidin: ≤ 10 µg/kg
Sok biljke noni (*Morinda citrifolia*) u prahu	**Opis/definicija:** Sjemenke i kora plodova biljke *Morinda citrifolia* odvajaju se. Dobiveno meso filtrira se kako bi se sok odvojio od mesa. Dobiveni sok suši se na jedan od dvaju načina: atomizacijom s pomoću kukuruznih maltodekstrina, mješavina se dobiva održavanjem stalne brzine ulaza soka i maltodekstrina ili dehidracijom s pomoću zeolita ili sušenjem i naknadnim miješanjem s pomoćnom tvari. Tako se omogućuje početno sušenje soka te njegovo miješanje s maltodekstrinima (upotrebljava se ista količina kao u slučaju atomizacije).
Voćna kaša i koncentrat biljke noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicija:** Plodovi biljke *Morinda citrifolia* beru se ručno. Sjemenke i koža mogu se mehanički odvojiti od plodova od kojih se radi kaša. Kaša se nakon pasterizacije pakira u sterilne spremnike i skladišti u hladnim uvjetima.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Koncentrat biljke *Morinda citrifolia* priprema se od kaše biljke *M. citrifolia* tako da je se obradi s pomoću pektolitičkih enzima (jedan do dva sata na 50–60 °C). Zatim se kaša zagrijava kako bi se inaktivirale pektinaze te je se odmah rashlađuje. Sok se odvaja dekantacijskom centrifugom. Zatim se sok prikuplja i pasterizira prije no što ga se koncentrira u vakuumskom otparivaču s vrijednosti od 6 do 8 brixa na 49 do 51 brixa u konačnom koncentratu. **Sastav:** **Kaša**: Vlaga: 89 – 93 % Bjelančevine: < 0,6 g/100 g Masti: ≤ 0,4 g/100 g Pepeo: < 1,0 g/100 g Ukupni ugljikohidrati: 5-10 g/100 g Fruktoza: 0,5 – 3,82 g/100 g Glukoza: 0,5 – 3,14 g/100 g Dijetetska vlakna: < 0,5–3 g/100 g 5,15-dimetilmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucidin (1): ne može se utvrditi Alizarin (1): ne može se utvrditi Rubiadin (1): ne može se utvrditi **Koncentrat**: Vlaga: 48 – 53 % Bjelančevine: 3 – 3,5 g/100 g Masti: < 0,04 g/100 g Pepeo: 4,5 – 5,0 g/100 g Ukupni ugljikohidrati: 37 – 45 g/100 g Fruktoza: 9 – 11 g/100 g Glukoza: 9 – 11 g/100 g Dijetetska vlakna: 1,5 – 5,0 g/100 g 5,15-dimetilmorindol ([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) *S pomoću metode HPLC-UV koja je razvijena i provjerena za analizu antrakinona u kaši i koncentratu biljke* Morinda citrifolia. *Granice otkrivanja: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindola); 50,0 ng/ml (lucidin); 6,3 ng/ml (alizarin) i 62,5 ng/ml (rubiadin).*

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Listovi biljke noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicija:** Listovi biljke *Morinda citrifolia* nakon rezanja podvrgavaju se postupcima sušenja i prženja. Veličina čestica proizvoda kreće se od slomljenih listova do grubog i sitnog praha. Zelenosmeđe je do smeđe boje. **Čistoća/sastav:** Vlaga: < 5,2 % Bjelančevine: 17 – 20 % Ugljikohidrati: 55 – 65 % Pepeo: 10 – 13 % Masti: 4 – 9 % Oksalna kiselina: < 0,14 % Taninska kiselina: < 2,7 % 5,15-dimetilmorindol: < 47 mg/kg Rubiadin: ne može se utvrditi, ≤ 10 µg/kg Lucidin: ne može se utvrditi, ≤ 10 µg/kg
Biljka noni (*Morinda citrifolia*) u prahu	**Opis/definicija:** Prah plodova biljke noni proizvodi se od kaše plodova biljke noni (*Morinda citrifolia* L.) njezinim sušenjem smrzavanjem. Od plodova se napravi kaša i uklone se sjemenke. Nakon sušenja smrzavanjem, pri čemu se iz plodova biljke noni uklanja voda, preostala kaša melje se u prah i stavlja u kapsule. **Čistoća/sastav** Vlaga: 5,3 – 9 % Bjelančevine: 3,8 – 4,8 g/100 g Masti: 1 – 2 g/100 g Pepeo: 4,6 – 5,7 g/100 g Ukupni ugljikohidrati: 80 – 85 g/100 g Fruktoza: 20,4 – 22,5 g/100 g Glukoza: 22 – 25 g/100 g Dijetetska vlakna: 15,4 – 24,5 g/100 g 5,15-dimetilmorindol ([1]): ≤ 2,0 µg/ml ([1]) *S pomoću metode HPLC-UV koja je razvijena i provjerena za analizu antrakinona u biljci* Morinda citrifolia *u prahu. Granice otkrivanja: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindola)*;

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Mikroalga *Odontella aurita*	Silicij: 3,3 % Kristalni silicijev dioksid: najviše 0,1 – 0,3 % kao nečistoća
Ulje obogaćeno fitosterolima/ fitostanolima	**Opis/definicija:** Ulje obogaćeno fitosterolima/fitostanolima sastoji se od frakcije ulja i frakcije fitosterola. **Distribucija acilglicerola:** Slobodne masne kiseline (izražene kao oleinska kiselina): ≤ 2,0 % Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 10 % Diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 % Triacilgliceroli (TAG): preostali udio **Frakcija fitosterola:** β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % kampesterol: ≤ 40 % kampestanol: ≤ 5,0 % stigmasterol: ≤ 30 % brasikasterol ≤ 3,0 % drugi steroli/stanoli: ≤ 3,0 % **Ostalo:** Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,5 % Peroksidni broj (PV): < 5,0 meq/kg Transmasne kiseline: ≤ 1 % Kontaminacija/čistoća (GC-FID ili istovjetna metoda) fitosterola/fitostanola: fitosteroli i fitostanoli ekstrahirani iz izvora osim biljnih ulja koji su prikladni za upotrebu u hrani ne smiju sadržavati kontaminante, što se najbolje osigurava čistoćom većom od 99 %.
Ulje ekstrahirano iz lignji	Kiselinski broj: ≤ 0,5 KOH/g ulja Peroksidni broj (PV): ≤ 5 meq O_2/kg ulja Vrijednost p-anisidina ≤ 20 Testiranje hladnoćom pri 0 °C ≤ 3 sata Vlaga: ≤ 0,1 % (m/m)

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije		
	Neosapunjive tvari: ≤ 5,0 % Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % Dokozaheksaenska kiselina: ≥ 20 % Eikozapentaenska kiselina: ≥ 10 %		
Pasterizirani pripravci na bazi voća proizvedeni visokotlačnom obradom	*Parametar*	*Cilj*	*Napomene*
	skladištenje voća prije obrade pri visokom	najmanje 15 dana na temperaturi od –20 °C	voće se bere i skladišti u skladu s dobrim/higijenskim poljoprivrednim i proizvodnim praksama
	dodano voće	40 % do 60 % odmrznutog voća	voće se homogenizira i dodaje drugim sastojcima
	pH	3,2 do 4,2	
	^{o} Brix	7 do 42	osigurava se dodavanjem šećera
	a_w	< 0,95	osigurava se dodavanjem šećera
	završno skladištenje	najviše 60 dana na temperaturi od najviše +5 °C	odgovara režimu skladištenja proizvoda prerađenih konvencionalnim metodama
Fosfatirani kukuruzni škrob	**Opis/definicija:** Fosfatirani kukuruzni škrob (fosfatirani diškrobni fosfat) kemijski je modificirani rezistentni škrob dobiven iz škroba s visokim udjelom amiloze kombiniranjem kemijskih postupaka kako bi se dobile poprečne fosfatne veze između ostataka ugljikohidrata i esterificiranih hidroksilnih skupina. Taj je sastojak nove hrane bijeli ili gotovo bijeli prah. CAS br.: 11120-02-8 Kemijska formula: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = broj glukoznih jedinica, x, y = stupnjevi supstitucije Kemijska svojstva fosfatiranog diškrobnog fosfata: Gubitak pri sušenju: 10 – 14 % pH: 4,5 – 7,5 Dijetetska vlakna: ≥ 70 % Škrob: 7 – 14 %		

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Bjelančevine: ≤ 0,8 % Lipidi: ≤ 0,8 % Ostatak vezanog fosfora: ≤ 0,4 % (kao fosfor) „škrob s visokim udjelom amiloze” kao izvor
Fosfatidilserin iz ribljih fosfolipida	**Opis/definicija:** Sastojak nove hrane prah je žute do smeđe boje. Fosfatidilserin se dobiva iz ribljih fosfolipida enzimskom transfosforilacijom aminokiselinom L-serin. **Specifikacija proizvoda fosfatidilserina proizvedenog od ribljih fosfolipida:** Vlaga: < 5,0 % Fosfolipidi: ≥ 75 % Fosfatidilserin: ≥ 35 % Gliceridi: < 4,0 % Slobodni L-serin: < 1,0 % Tokoferoli: < 0,5 %(1) Peroksidni broj (PV): < 5,0 meq O_2/kg (1) Tokoferoli mogu se dodati kao antioksidanti u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 1129/2011
Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipida	**Opis/definicija:** Taj je sastojak nove hrane sivobijeli ili svjetložuti prah. Dostupan je i u tekućem stanju, bistre smeđe do narančaste boje. Kad je u tekućem stanju sadržava srednjolančane trigliceride (MCT) koji imaju funkciju nosača. Sadržava niže razine fosfatidilserina jer uključuje znatne količine ulja (MCT-i). Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipida dobiva se enzimskom transfosforilacijom sojinog lecitina s visokim udjelom fosfatidilkolina s pomoću aminokiseline L-serin. Fosfatidilserin se sastoji od glicerofostatne strukture povezane fosfodiesterskom vezom s dvjema masnim kiselinama i L-serinom. **Svojstva fosfatidilserina iz sojinih fosfolipida:** **Prah:** Vlaga: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 85 % Fosfatidilserin: ≥ 61 % Gliceridi: < 2,0 % Slobodni L-serin: < 1,0 % Tokoferoli: < 0,3 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Fitosteroli: < 0,2 % **Tekuće stanje:** Vlaga: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 25 % Fosfatidilserin: ≥ 20 % Gliceridi: nije primjenjivo Slobodni L-serin: < 1,0 % Tokoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 %
Proizvod fosfolipida koji sadržava jednaku količinu fosfatidilserina i fosfatidne kiseline	**Opis/definicija:** Proizvod se proizvodi enzimskom pretvorbom sojinog lecitina. Proizvod fosfolipida čine fosfatidilserin i fosfatidna kiselina u obliku vrlo koncentriranog žutosmeđeg praha. **Specifikacija enzima:** Vlaga: ≤ 2,0 % Ukupno fosfolipidi: ≥ 70 % Fosfatidilserin: ≥ 20 % Fosfatidna kiselina: ≥ 20 % Gliceridi: ≤ 1,0 % Slobodni L-serin: ≤ 1,0 % Tokoferoli: ≤ 0,3 % Fitosteroli: ≤ 2,0 % Upotrebljava se najviše 1,0 % silicijeva dioksida.
Fosfolipidi iz žumanjaka	85 % i 100 % čistih fosfolipida iz žumanjaka
Fitoglikogen	**Opis:** Bijeli do sivobijeli prah polisaharida, bez mirisa, boje i okusa, dobiven od genetski nemodificiranog slatkog kukuruza tradicionalnim tehnikama za preradu hrane **Definicija:** Polimer glukoze $(C_6H_{12}O_6)n$ s linearno povezanim α(1 – 4) glikozidnim vezama, koje se dijele svakih 8 do 12 glukoznih jedinica (1 – 6) glikozidnim vezama

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Specifikacije: Ugljikohidrati: 97 % Šećeri: 0,5 % Vlakna: 0,8 % Masti: 0,2 % Bjelančevine: 0,6 %
Fitosteroli/fitostanoli	**Opis/definicija:** Fitosteroli i fitostanoli jesu steroli i stanoli koji se ekstrahiraju iz biljaka i mogu se javiti kao slobodni steroli i stanoli ili kao njihovi oblici esterificirani masnim kiselinama prehrambene kvalitete. **Sastav** (na temelju metode GC-FID ili istovjetne metode): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % drugi steroli/stanoli: < 3,0 % **Kontaminacija/čistoća** (na temelju metode GC-FID ili istovjetne metode): Fitosteroli i fitostanoli ekstrahirani iz izvora osim biljnih ulja koji su prikladni za upotrebu u hrani ne smiju sadržavati kontaminante, što se najbolje osigurava čistoćom fitosterola/fitostanola većom od 99 %.
Ulje od koštica šljive	**Opis/definicija:** Ulje od koštica šljive biljno je ulje dobiveno hladnim prešanjem koštica šljive (*Prunus domestica*). **Sastav:** Oleinska kiselina (C18:1): 68 % Linolna kiselina (C18:2): 23 % γ-tokoferol: 80 % ukupnih tokoferola β-sitosterol: 80 – 90 % ukupnih sterola Triolein: 40 – 55 % ukupnih triglicerida Cijanovodična kiselina: najviše 5 mg/kg ulja

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Krumpirove bjelančevine (koagulirane) i hidrolizati	Suha tvar: ≥ 800 mg/g Bjelančevine (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (suhe tvari) Pepeo: ≤ 400 mg/g (suhe tvari) Glikoalkaloid (ukupno): ≤ 150 mg/kg Lizinoalanin (ukupno): ≤ 500 mg/kg Lizinoalanin (slobodan): ≤ 10 mg/kg
Prolil oligopeptidaza (enzimski pripravak)	**Specifikacija enzima:** Sustavno ime: prolil oligopeptidaza Istoznačnice: prolil endopeptidaza, endopeptidaza specifična za prolin, endoprolilpeptidaza Molekulska masa: 66 kDa Broj Komisije za enzime: EC 3.4.21.26 CAS broj: 72162-84-6 Izvor: Genetski modificirani soj gljive *Aspergillus niger* (GEP-44) **Opis:** Prolil oligopeptidaza dostupna je kao enzimski pripravak koji sadržava oko 30 % maltodekstrina. **Specifikacije enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze:** Aktivnost: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g) Izgled: mikrogranule Boja: Sivobijele do žućkastonarančaste boje. Boja može varirati od serije do serije Suha tvar: > 94 % Gluten: < 20 ppm **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih kolonija: ≤ 10^3 CFU/g Ukupno kvasci i plijesni: ≤ 10^2 CFU/g Sulfitreducirajući anaerobni organizmi: ≤ 30 CFU/g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Escherichia coli*: nije prisutna u 25 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna u 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: nije prisutna u 10 g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g Antimikrobna aktivnost: nije prisutna Mikotoksini: ispod granice detekcije: aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), ukupno aflatoksina (< 2,0 µg/kg), okratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 i B2 (< 2,5 µg/kg) ([1]) PPI – Protease Picomole International ([2]) PPU – Prolyl Peptidase Units ili Proline Protease Units
Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	**Opis/definicija**: Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega kombinacijom taloženja soli i centrifugiranja pri velikoj brzini. Dobiveni talog sadržava bjelančevine sa 7 % enzima diamin oksidaze (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22) i ponovno se suspendira u sustavu s fiziološkim puferom. Dobiveni ekstrakt svinjskih bubrega stavlja se u želučanootporne kapsule kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava. Osnovni proizvod: Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sastojkom diamin oksidazom (DAO): Fizičko stanje: tekućina Boja: smećkasta Izgled: blago mutna otopina pH vrijednost: 6,4 – 6,8 Enzimska aktivnost: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom)) **Mikrobiološki kriteriji:** *Brachyspira* spp.: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Listeria monocytogenes*: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenza A: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^5 CFU/g Broj kvasaca i plijesni: < 10^5 CFU/g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Salmonella: nije prisutna/10 g Ekterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^4 CFU/g **Konačni proizvod:** Specifikacija za ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sastojkom DAO (E.C. 1.4.3.22) u obliku želučanootpornih kapsula: Fizičko stanje: krutina Boja: žutosiva Izgled: mikropeleti Enzimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g peleta (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom)) Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0 > 68 kHDU DAO/g peleta (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom)) Vlažnost: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^4 CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Ekterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^2 CFU/g
Ulje od uljane repice bogato neosapunjivim tvarima	**Opis/definicija:** „Ulje od uljane repice bogato neosapunjivim tvarima” proizvodi se vakuumskom destilacijom i razlikuje se od rafiniranog ulja uljane repice po koncentraciji neosapunjive frakcije (1 g u rafiniranom ulju uljane repice odnosno 9 g u „ulju od uljane repice bogatom neosapunjivim tvarima”). Dolazi do manjeg smanjenja triglicerida koji sadržavaju mononezasićene i polinezasićene masne kiseline. **Čistoća:** Neosapunjive tvari: > 7,0 g/100 g Tokoferoli: > 0,8 g/100 g α-tokoferol (%): 30 – 50 % γ-tokoferol (%): 50 – 70 % δ-tokoferol (%): < 6,0 % Steroli, triterpenski alkoholi, metilsteroli: > 5,0 g/100 g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Masne kiseline u trigliceridima: palmitinska kiselina: 3 – 8 % stearinska kiselina: 0,8 – 2,5 % oleinska kiselina: 50 – 70 % linolna kiselina: 15 – 28 % linoleinska kiselina: 6 – 14 % eruka kiselina: < 2,0 % Kiselinski broj: ≤ 6,0 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Teški metali:** Željezo (Fe): < 1 000 µg/kg Bakar (Cu): < 100 µg/kg **Nnečistoće**: Policiklički aromatski ugljikovodici (PAH), benzo(a)piren: < 2 µg/kg Obrada aktivnim ugljenom obvezna je kako bi se osiguralo da se policiklički aromatski ugljikovodici (PAD) ne obogaćuju tijekom proizvodnje „ulja uljane repice bogatog neosapunjivim tvarima”
Bjelančevine iz sjemenki uljane repice	**Definicija:** Bjelančevine iz sjemenki uljane repice čine vodeni ekstrakt bogat bjelančevinama iz prešane pogače uljane repice dobivene od genetski nemodificiranih *Brassica napus* L. i *Brassica rapa* L. **Opis:** bijeli do sivobijeli prah osušen raspršivanjem Ukupno bjelančevine: ≥ 90 % Topljive bjelančevine: ≥ 85 % Vlaga: ≤ 7,0 % Ugljikohidrati: ≤ 7,0 % Masti: ≤ 2,0 % Pepeo: ≤ 4,0 % Vlakna: ≤ 0,5 % Ukupno glukozinolati: ≤ 1 mmol/kg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Čistoća: Ukupno fitati: ≤ 1,5 % Olovo: ≤ 0,5 mg/kg **MMikrobiološki kriteriji:** Broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 100 CFU/g Broj aerobnih bakterija: ≤ 10 000 CFU/g Broj koliformnih bakterija: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli:* nije prisutna u 10 g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g
Trans-resveratrol	**Opis/definicija:** ***Sintetički*** *trans-resveratrol kristal sivobijele je do bež boje.* Kemijski naziv: 5-[(E)-2-(4-hidroksifenil)eten-1-il]benzen-1,3-diol Kemijska formula: $C_{14}H_{12}O_3$ Molekulska masa: 228,25 Da CAS br.: 501-36-0 **Čistoća:** *Trans*-resveratrol: ≥ 98 % – 99 % Ukupni nusproizvodi (srodne tvari): ≤ 0,5 % Pojedinačne srodne tvari: ≤ 0,1 % Sulfatni pepeo: ≤ 0,1 % Gubitak pri sušenju: ≤ 0,5 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm **Nečistoće:** Diizopropilamin: ≤ 50 mg/kg ***Mikrobni izvor***: genetski modificirani soj kvasca *Saccharomyces cerevisiae* Izgled: prah sivobijele do blago žute boje

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Veličina čestice: 100 % manje od 62,23 μm Sadržaj trans-resveratrola: najmanje 98 % (m/m) (na temelju mase suhe tvari) Pepeo: najviše 0,5 % (m/m) Vlaga: najviše 3 % (m/m)
Ekstrakt iz pijetlove krijeste	**Opis/definicija:** Ekstrakt iz pijetlove kreste dobiva se od vrste *Gallus gallus* enzimskom hidrolizom pijetlove kreste te naknadnim postupcima filtracije, koncentracije i taloženja. Glavni sastojci ekstrakta iz pijetlove kreste jesu glikozaminoglikani, hijaluronska kiselina, kondroitin sulfat A i dermatan sulfat (kondroitin sulfat B). Bijeli ili gotovo bijeli higroskopni prah. Hijaluronska kiselina: 60 – 80 % Kondroitin sulfat A: ≤ 5,0 % Dermatan sulfat (kondroitin sulfat B): ≤ 25 % pH: 5,0 – 8,5 **Čistoća:** Kloridi: ≤ 1,0 % Dušik: ≤ 8,0 % Gubitak pri sušenju: (šest sati na 105 °C): ≤ 10 % **Teški metali:** Živa: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadmij: ≤ 1,0 mg/kg Krom: ≤ 10 mg/kg Olovo: ≤ 0,5 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih bakterija: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 1 g *Salmonella*: nije prisutna u 1 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna u 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: nije prisutna u 1 g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od biljke *sacha inchi* (*Plukenetia volubilis*)	**Opis/definicija:** Ulje od biljke *sacha inchi* potpuno je hladno prešano biljno ulje koje se dobiva od sjemenki biljke *Plukenetia volubiis* L., a riječ je o ulju koje je na sobnoj temperaturi prozirno, fluidno (tekuće) i sjajno. Voćnog je okusa koji blago podsjeća na zeleno povrće, bez nepoželjnih aroma. Izgled, bistrina, sjaj, boja: tekućina koja je na sobnoj temperaturi bistra, sjajne žutozlatne boje Miris i okus: okus voća i povrća bez neprihvatljivih aroma ili mirisa **Čistoća:** Voda i hlapljive tvari: < 0,2 g/100 g Nečistoće topljive u heksanu: < 0,05 g/100 g Oleinska kiselost: < 2,0 g/100 g Peroksidni broj (PV): < 15 meq O_2/kg Transmasne kiseline: < 1,0 g/100 g Ukupne nezasićene masne kiseline: > 90 % Omega 3 alfa linolenska kiselina (ALK): > 45 % Zasićene masne kiseline: < 10 % Bez transmasnih kiselina (< 0,5 %) Bez eruka kiseline (< 0,2 %) Više od 50 % trilinolenin i dilinolenin triglicerida Sastav i razina fitosterola Bez kolesterola (< 5,0 mg/100 g)
Salatrimi	**Opis/definicija**: Salatrim je međunarodno priznata kratica za kratkolančane i dugolančane molekule acil triglicerida. Salatrim se priprema neenzimskom interesterifikacijom triacetina, tripropionina, tributrina ili njihovih mješavina s hidrogeniranim uljem uljane repice canola, soje, pamukova ulja ili suncokretova ulja. Opis: bistra tekućina blage boje jantara, svijetla voštana kruta tvar na sobnoj temperaturi. Ne sadržava čestice niti ima neuobičajen ili užegao miris. Distribucija glicerol estera: Triacilgliceroli: > 87 % Diacilgliceroli: ≤ 10 % Monoacilgliceroli: ≤ 2,0 % Sastav masnih kiselina: MOLE % LCFA (dugolančane masne kiseline): 33 – 70 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	MOLE % SCFA (kratkolančane masne kiseline): 30 – 67 % Zasićene dugolančane masne kiseline: < 70 % masenog udjela Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % Slobodne masne kiseline kao oleinska kiselina: ≤ 0,5 % Profil triacilglicerola: Triesteri (kratkolančani/dugolančani od 0,5 do 2,0): ≥ 90 % Triesteri (kratkolančani/dugolančani = 0): ≤ 10 % Neosapunjive tvari: ≤ 1,0 % Vlaga: ≤ 0,3 % Pepeo: ≤ 0,1 % Boja: ≤ 3,5 crvena (prema ljestvici Lovibond) Peroksidni broj (PV): ≤ 2,0 meq/kg
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. Bogato DHK-om i EPA-om	Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Oksidacijska stabilnost: Za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju ulje bogato DHK-om i EPK-om dobiveno od mikroalge *Schizochytrium* sp. trebala bi se dokazati oksidacijska stabilnost na temelju odgovarajuće metodologije ispitivanja priznate na nacionalnoj/međunarodnoj razini (npr. AOAC) Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 4,5 % Transmasne kiseline: ≤ 1 % Sadržaj DHK-a: ≥ 22,5 % Sadržaj EPK-a: ≥ 10 %
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Neosapunjive tvari: ≤ 3,5 % Transmasne kiseline: ≤ 2,0 % Slobodne masne kiseline: ≤ 0,4 % Dokozapentaenska kiselina (DPK) n-6: ≤ 7,5 % Sadržaj DHK-a: ≥ 35 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp.	Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 4,5 % Transmasne kiseline: ≤ 1,0 % Sadržaj DHK-a: ≥ 32,0 %
Ulje od mikroalge *Schizochytrium* sp. (T18)	Kiselinski broj: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidni broj (PV): ≤ 5,0 meq/kg ulja Vlaga i hlapljive tvari: ≤ 0,05 % Neosapunjive tvari: ≤ 3,5 % Transmasne kiseline: ≤ 2,0 % Slobodne masne kiseline: ≤ 0,4 % Sadržaj DHK-a: ≥ 35 %
Ekstrakt fermentirane soje	**Opis/definicija:** Ekstrakt fermentirane soje prah je mliječnobijele boje bez mirisa. Sastav mu je 30 % prah ekstrakta fermentirane soje i 70 % otpornog dekstrina (kao nosač) iz kukuruznog škroba, koji se dodaje tijekom prerade. Vitamin K_2 uklanja se tijekom proizvodnje. Ekstrakt fermentirane soje sadržava natokinazu izoliranu iz *nattoa*, prehrambenog proizvoda dobivenog fermentacijom soje koja nije genetski modificirana (*Glycine max* (L.)) s odabranim sojem *Bacillus subtilis* var. *natto*. Aktivnost natokinaze: 20 000 – 28 000 FU/g ([1]) Identitet: može se potvrditi Uvjet: bez neugodnog okusa i mirisa Gubitak pri sušenju: ≤ 10 % Vitamin K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Teški metali:** Olovo: ≤ 5,0 mg/kg Arsen: ≤ 3,0 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih bakterija: ≤ 10^3 CFU[(3)]/g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Kvasci i plijesan: ≤ 10^2 CFU/gKoliformi: ≤ 30 CFU/g Bakterije kod kojih se stvaraju spore: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna/25 g *Salmonella*: nije prisutna/25 g *Listeria*: nije prisutna/25 g ([1]) Metoda analize kako je opisuju Takaoka i sur. (2010.).
Ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom	**Opis/definicija:** Ekstrakt iz pšeničnih klica bogat spermidinom dobiva se iz nefermetiranih neproklijanih klica pšenice (*Triticum aestivum*) kruto-tekućom ekstrakcijom usmjereno prvenstveno, ali ne isključivo, na poliamine. Spermidin: 0,8 – 2,4 mg KOH/g Spermin: 0,4 – 1,2 mg KOH/g Spermidin triklorid < 0,1 μg/g Putrescin: < 0,3 mg/g Kadaverin: < 0,1 μg/g **Mikotoksini**: Aflatoksini (ukupno): < 0,4 μg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan udio aerobnih bakterija: < 10 000 CFU/g Kvasci i plijesni: < 100 CFU/g *Escherichia coli:* < 10 CFU/g *Salmonella:* nije prisutna/25 g *Listeria monocytogenes:* nije prisutna/25 g
Sucromalt	**Opis/definicija**: Sucromalt je složena mješavina saharida koja se proizvodi enzimskom reakcijom saharoze i hidrolizata škroba. U tom se procesu jedinice glukoze vežu sa saharidima iz hidrolizata škroba s pomoću enzima koji proizvodi bakterija *Leuconostoc citreum* ili s pomoću rekombinantnog soja proizvodnog organizma *Bacillus licheniformis*. Oligosaharidi koji tako nastaju sadržavaju α-(1→6) i α-(l→3) glikozidne spojeve. Konačni je proizvod sirup koji uz te oligosaharide sadržava uglavnom fruktozu, ali i disaharidnu leukrozu i druge disaharide. Ukupno krute tvari: 75 – 80 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Vlaga: 20 – 25 % Sulfataza: najviše 0,05 % pH: 3,5 – 6,0 Vodljivost < 200 (30 %) Dušik < 10 ppm Fruktoza: 35 – 45 % d.w. Leukroza: 7 – 15 % d.w. Drugi disaharidi: najviše 3 % Viši saharidi: 40 – 60 % d.w.
Vlakna šećerne trske	**Opis/definicija**: Vlakna šećerne trske dobivaju se iz suhe stanične stijenke ili vlaknastog ostatka nakon istiskivanja ili ekstrakcije šećernog soka iz šećerne trske genotipa *Saccharum*. Sastoji se uglavnom od celuloze ili hemiceluloze. Postupak proizvodnje ima nekoliko koraka, uključujući: drobljenje, lužnatu digestiju, uklanjanje lignina i drugih neceluloznih sastavnih dijelova, izbjeljivanje pročišćenih vlakana, kiselo pranje i neutralizaciju. Vlaga: ≤ 7,0 % Pepeo: ≤ 0,3 % Ukupno dijetetskih vlakana (AOAC) na temelju mase suhe tvari (sve netopljivo): ≥ 95 % od čega: hemiceluloza (20 – 25 %) i celuloza (70 – 75 %) silicijev dioksid (ppm): ≤ 200 Bjelančevine: 0,0 % Masti: u tragovima pH: 4 – 7 **Teški metali:** Živa (ppm): ≤ 0,1 Olovo (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadmij (ppm): ≤ 0,1 **Mikrobiološki kriteriji:** Kvasci i plijesni (CFU/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: nije prisutan *Listeria monocytogenes*: nije prisutan

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Ekstrakt suncokretova ulja	**Opis/definicija**: Ekstrakt suncokreta dobiva se koncentracijskim faktorom neosapunjive frakcije rafiniranog suncokretova ulja ekstrahiranog iz sjemenki suncokreta (*Helianthus Annuus* L) koji iznosi 10. **Sastav:** Oleinska kiselina (C18:1): 20 % Linolna kiselina (C18:2): 70 % Neosapunjive tvari: 8,0 % Fitosteroli: 5,5 % Tokoferoli: 1,1 %
Sušene mikroalge *Tetraselmis chuii*	**Opis/definicija:** Sušeni proizvod dobiva se od morske mikroalge *Tetraselmis chuii*, iz porodice *Chlorodendraceae*, koja se uzgaja u sterilnoj morskoj vodi u zatvorenim fotobioreaktorima izoliranima od vanjskog zraka. **Čistoća/sastav:** Utvrđeno na temelju nuklearnog markera rDNK 18 S (niz analiziran na najmanje 1 600 baznih parova) u bazi podataka Nacionalnog centra za biotehnološke informacije (NCBI): najmanje 99,9 % Vlažnost: ≤ 7,0 % Bjelančevine: 35 – 40 % Pepeo: 14 – 16 % Ugljikohidrati: 30 – 32 % Vlakna: 2 – 3 % Masti: 5 – 8 % Zasićene masne kiseline: 29 – 31 % ukupnih masnih kiselina Mononezasićene masne kiseline: 21 – 24 % ukupnih masnih kiselina Polinezasićene masne kiseline: 44 – 49 % ukupnih masnih kiselina Jod: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Therapon barcoo/Scortum	**Opis/definicija:** *Scortum*/*Therapon barcoo* vrsta je ribe iz porodice *Terapontidae*. Riječ je o endemskoj slatkovodnoj vrsti iz Australije koja se sad uzgaja u ribnjacima. Taksonomska identifikacija. Razred: *Actinopterygii* > red: *Perciformes* > porodica: *Terapontidae* > rod: *Therapon* ili *Scortum barcoo* Sastav ribljeg mesa: Bjelančevine (%) 18 – 25 Vlažnost (%) 65 – 75 Pepeo (%): 0,5 – 2,0 Energetska vrijednost (KJ/kg): 6000 – 11500 Ugljikohidrati (%): 0,0 Masti (%): 5 – 15 Masne kiseline (mg masne kiseline/g filea) 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 Ukupno omega 3 kiseline: 1,6 – 40,0 Ukupno omega 6 kiseline: 2,6 – 10,0
D-tagatoza	**Opis/definicija:** Tagatoza se proizvodi izomerizacijom galaktoze kemijskom ili enzimskom pretvorbom ili epimerizacijom fruktoze enzimskom pretvorbom. Riječ je o jednostupanjskim pretvorbama. Izgled: bijeli ili gotovo bijeli kristali Kemijski naziv: D-tagatoza Istoznačnica: D-*likso*-heksuloza CAS broj: 87-81-0 Kemijska formula: $C_6H_{12}O_6$ Masa formule: 180,16 (g/mol)

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Čistoća: Analiza: ≥ 98 % na temelju mase suhe tvari Gubitak pri sušenju: ≤ 0,5 % (102 °C, dva sata) Specifična rotacija: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 do – 5,6 ° (1 % vodene otopine)([1]) Raspon tališta: 133 – 137 °C **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 mg/kg (*) Utvrditi primjenom tehnike atomske apsorpcije prikladne za određenu razinu. Odabir veličine čestica i metode pripreme uzorka može se temeljiti na načelima metode opisane u FNP 5. „Instrumentalne metode”([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) (Dokument o hrani i prehrani 5, rev. 2. – Vodič o specifikacijama za općenite obavijesti, općenite analitičke tehnike, identifikacijska ispitivanja, testne otopine i druge referentne materijale (JECFA)), 1991., 307 stranica; engleski jezik – ISBN 92-5-102991-1
Ekstrakt bogat taksifolinom	**Opis:** ekstrakt bogat taksifolinom dobiven iz dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.)) prah je bijele do bljedožute boje koji se kristalizira iz vrućih vodenih otopina. **Definicija:** Kemijski naziv: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, poznat i pod nazivom (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin] Kemijska formula: $C_{15}H_{12}O_7$ Molekulska masa: 304,25 Da CAS br.: 480-18-2 **Specifikacije:** *Fizički parametar* Vlaga: ≤ 10 % *Analiza spoja* Taksifolin (m/m): ≥ 90,0 % mase suhe tvari ***Teški metali, pesticidi*** Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Diklorodifeniltrikloretan (DDT): ≤ 0,05 mg/kg ***Ostaci otapala*** Etanol: < 5 000 mg/kg ***Mikrobiološki kriteriji:*** Ukupni broj mikroorganizama (UBM): ≤ 10^4 CFU/g Enterobakterije: ≤ 100/g Kvasci i plijesan : ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna/1 g *Salmonella*: nije prisutna/10 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna/1 g *Pseudomonas*: nije prisutna/1 g **Uobičajeni raspon komponenti ekstrakta bogatog taksifolinom (u suhoj tvari)** *Komponenta ekstrakta* — *Udio, raspon koji se obično bilježi (%)* Taksifolin — 90 – 93 Aromadendrin — 2,5 – 3,5 Eriodiktiol — 0,1 – 0,3 Kvercetin — 0,3 – 0,5 Naringenin — 0,2 – 0,3 Kemferol — 0,01 – 0,1 Pinocembrin — 0,05 – 0,12 Neidentificirani flavonoidi 1–3 — 1 – 3 Voda(*) — 1,5 (*) Taksifolin je kristal i u hidriranom obliku i tijekom postupka sušenja. zbog čega udio kristalizacijske vode iznosi 1,5 %.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Trehaloza	**Opis/definicija**: Nereducirajući disaharid koji se sastoji od dviju polovica glukoze povezanih alfa-1,1-glikozidnom vezom. Dobiva se enzimskim procesom u više koraka iz tekućeg škroba ili saharoze. Komercijalni je proizvod dihidrat. bijeli ili gotovo bijeli kristali gotovo bez mirisa, slatkog okusa Istoznačnice: α,α-trehaloza Kemijski naziv: α-D-glukopiranozil-α-D-glukopiranozid, dihidrat CAS br.: 6138-23-4 (dihidrat) Kemijska formula: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihidrat) Masa formule: 378,33 (dihidrat) Analiza: ≥ 98 % na temelju suhe tvari Utvrditi primjenom tehnike atomske apsorpcije prikladne za određenu razinu. Odabir veličine čestica i metode pripreme uzorka može se temeljiti na načelima metode opisane u FNP 5 (1), „Instrumentalne metode” **Metoda analize:** Načelo: trehaloza se identificira tekućom kromatografijom i kvantificira usporedbom s referentnim standardom koji sadržava standardnu trehalozu Priprema otopine uzorka: precizno izmjeriti oko 3 g suhog uzorka u odmjernoj tikvici od 100 ml i dodati oko 80 ml pročišćene deionizirane vode. Potpuno otopiti uzorak i razrijediti ga do oznake pročišćenom deioniziranom vodom. Filtrirati kroz filtar od 0,45 mikrona. Priprema standardne otopine: otopiti precizno izmjerenu količinu suhe standardne referentne trehaloze u vodi da bi se dobila otopina poznate koncentracije od oko 30 mg trehaloze po mililitru Oprema: uređaj za tekućinsku kromatografiju opremljen detektorom indeksa refrakcije i ugrađenim snimačem Uvjeti: Kolona: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) ili istovjetna — dužina: 300 mm — promjer: 10 mm — temperatura: 50 °C Mobilna faza: voda brzina protoka: 0,4 ml/min Volumen za ubrizgavanje: 8 µl Postupak: u kromatograf odvojeno ubrizgati jednake volumene otopine uzorka i standardne otopine. Snimiti kromatogram i izmjeriti veličinu odgovora vršne vrijednosti trehaloze. Izračunati količinu (u mg) trehaloze u 1 ml otopine uzorka s pomoću sljedeće formule:

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	% trehaloze = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) pri čemu su: R_S = vršna vrijednost trehaloze u standardnom pripravku R_U = vršna vrijednost trehaloze u pripravku uzorka W_S = masa u mg trehaloze u standardnom pripravku W_U = masa suhog uzorka u mg **Svojstva:** Identifikacija: Topljivost: lako topljiv u vodi, vrlo slabo topljiv u etanolu Specifična rotacija: $[\alpha]_D^{20}$ = +179° (5 % vodena otopina, dihidrat), +199° (5 % vodena otopina, bezvodna tvar) Talište: 97 °C (dihidrat) **Čistoća:** Gubitak pri sušenju: ≤ 1,5 % (60 °C, 5 h) Ukupan pepeo: ≤ 0,05 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 1,0 mg/kg
Gljive (*Agaricus bisporus*) tretirane UV zračenjem	**Opis/definicija:** Komercijalno uzgojene gljive *Agaricus bisporus* na koje se nakon berbe primjenjuje tretman UV svjetlom. UV zračenje: postupak zračenja ultraljubičastim svjetlom unutar raspona valnih duljina od 200 do 320 nm. **Vitamin D_2:** Kemijski naziv: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Istoznačnica: ergokalciferol CAS br.: 50-14-6 Molekulska masa: 396,65 g/mol **Sadržaj:** Vitamin D_2 u konačnom proizvodu: 5–10 µg/100 g svježe mase pri isteku roka trajanja

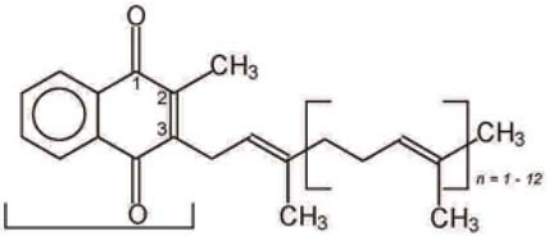
▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) tretiran UV zračenjem	**Opis/definicija:** Pekarski kvasac (*Saccharomyces cerevisiae*) podvrgava se ultraljubičastom zračenju kako bi se potaknulo pretvaranje ergosterola u vitamin D_2 (ergokalciferol). Sadržaj vitamina D_2 u koncentratu kvasca varira od 1 800 000 do 3 500 000 IU vitamina D/100 g (450–875 µg/g). Sipka zrnca boje kože **Vitamin D_2:** Kemijski naziv: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Istoznačnica: ergokalciferol CAS br.: 50-14-6 Molekulska masa: 396,65 g/mol **Mikrobiološki kriteriji za koncentrat kvasca:** Koliformi: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g
Kruh tretiran UV zračenjem	**Opis/definicija:** Kruh tretiran UV zračenjem čine dizani kruh i pecivo (bez posipa) tretiran ultraljubičastim zračenjem nakon pečenja radi pretvaranja ergosterola u vitamin D_2 (ergokalciferol). UV zračenje: postupak zračenja ultraljubičastom svjetlošću unutar raspona valnih duljina od 240 do 315 nm tijekom najviše pet sekundi s dozom zračenja od 10 do 50 mJ/cm^2. **Vitamin D_2:** Kemijski naziv: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Istoznačnica: ergokalciferol CAS br.: 50-14-6 Molekulska masa: 396,65 g/mol **Sadržaj**: Vitamin D_2 (ergokalciferol) u konačnom proizvodu: 0,75 – 3 µg/100 g ([1]) Kvasac u tijestu: 1-5 g/100 g ([2]) ([1]) EN 12821, 2009., Europska norma. ([2]) Izračun za recept.

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Mlijeko tretirano UV zračenjem	**Opis/definicija**: Mlijeko tretirano UV zračenjem kravlje je mlijeko (punomasno i djelomično obrano) na koje je primijenjen tretman ultraljubičastim (UV) zračenjem s pomoću turbulentnog strujanja nakon pasterizacije. Tretman pasteriziranog mlijeka UV zračenjem izaziva povećanje koncentracija vitamina D_3 (kolekalciferol) pretvaranjem 7-dehidrokolesterola u vitamin D_3. UV zračenje: postupak zračenja ultraljubičastom svjetlošću unutar raspona valnih duljina od 200 do 310 nm dozom zračenja od 1 045 J/l. **Vitamin D_3:** Kemijski naziv: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-heksahidro-1H-inden-4-iliden]etiliden]-4-metilidenciklo-heksan-1-ol Istoznačnica: kolekalciferol CAS br.: 67-97-0 Molekulska masa: 384,6377 g/mol **Sadržaj**: Vitamin D_3 u konačnom proizvodu: Punomasno mlijeko([1]): 0,5 – 3,2 μg/100 g([2]) Djelomično obrano mlijeko(1): 0,1 – 1,5 μg/100 g([2]) ([1]) Kako je definirano Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20,12,2013., str. 671.). ([2]) HPLC
Vitamin K_2 (menakinon)	Ta se nova hrana proizvodi posebnim odobrenim sintetskim ili mikrobiološkim postupkom. Vitamin K_2 (2-metil-3-all-trans-poliprenil-1,4-naftokinoni), ili niz menakinona, skupina je preniliranih derivata naftokinona. Količina ostataka izoprena, pri čemu se jedna jedinica izoprena sastoji od pet ugljika koji čine bočni lanac, upotrebljava se za označivanje homologa menakinona koji se primarno sastoje od MK-7 i, u manjoj količini, MK-6. Serije vitamina K_2 (menakinon), pri čemu je menakinon-7 (MK-7)(n = 6) $C_{46}H_{64}O_2$, menakinon-6 (MK-6)(n = 5) $C_{41}H_{56}O_2$ i menakinon-4 (MK-4) (n = 3) $C_{31}H_{40}O_2$. Kemijski naziv: (all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-oktakozaheptenil)-3-metil-1,4-naftalenedion CAS broj: 2124-57-4 Molekulska formula: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Molekulska masa: 649 g/mol  *2-metil-1,4-naftokinon (menadion)* ***Specifikacija sintetičkog vitamina K_2 (menakinon-7)*** Izgled: žuti prah Čistoća: najviše 6,0 % cis-izomer, najviše 2,0 % drugih nečistoća Sadržaj: 97 – 102 % menakinon-7 (uključujući najmanje 92 % all-trans menakinona-7) ***Specifikacija vitamina K_2 (menakinon-7) proizvedenog mikrobiološkim procesom*** Izvor: *Bacillus subtilis* spp. natto i *Bacillus licheniformis* Izgled: žuti prah ili uljna suspenzija
Ekstrakt pšeničnih mekinja	**Opis/definicija:** Bijeli kristalni prah dobiven enzimskom ekstrakcijom iz mekinja biljke *Triticum aestivum* L., bogat oligosaharidima arabinoksilana. Suha tvar: najmanje 94 % Oligosaharidi arabinoksilana: najmanje 70 % suhe tvari Prosječni stupanj polimerizacije oligosaharida arabinoksilana: 3 – 8 Ferulinska kiselina (vezana uz oligosaharide arabinoksilana): 1 – 3 % suhe tvari Ukupno polisaharidi/oligosaharidi: najmanje 90 % Bjelančevine: najviše 2 % suhe tvari Pepeo: najviše 2 % suhe tvari

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Mikrobiološki parametri: Mezofilne bakterije – ukupna količina: najviše 10 000/g Kvasci: najviše 100/g Gljive: najviše 100/g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Bacillus cereus*: najviše 1000/g *Clostridium perfringens*: najviše 1000/g
Beta-glukani iz kvasca	**Opis/definicija**: Beta-glukani su složeni polisaharidi velike molekulske mase (100 – 200 kDa) koji se nalaze u staničnim stijenkama brojnih kvasaca i žitarica. Kemijski naziv za „beta-glukan iz kvasca" jest (1-3),(1-6)-ß-D-glukani. Beta-glukani se sastoje od okosnice glukozidnih ostataka povezanih ß-1-3-vezama koji se granaju ß-1-6-vezama na koje se ß-1-4-vezama vežu hitin i manoproteini. Beta-glukani izoliraju se iz kvasca *Saccharomyces cerevisiae*. Tercijarna struktura stanične stijenke glukana kvasca *Saccharomyces cerevisiae* sastoji se od lanaca ostataka ß-1,3-povezane glukoze, koji se granaju ß-1,6-vezama te tako stvaraju osnovu na koju se vežu hitin ß-1,4-vezama, ß-1,6-glukani i neki manoproteini. Ta je nova hrana dostupna u tri različita oblika: topljiva, neetopljiva i netopljiva u vodi, ali disperzivna u brojnim tekućim matricama. **Kemijska svojstva beta-glukana iz kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)**: **Topljivi oblik:** Ukupni ugljikohidrati: > 75 % Beta-glukani (1,3/1,6): > 75 % Pepeo: < 4,0 % Vlaga: < 8,0 % Bjelančevine: < 3,5 % Masti: < 10 % **Netopljivi oblik:** Ukupni ugljikohidrati: > 70 % Beta-glukani (1,3/1,6): > 70 %

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Pepeo: ≤ 12 % Vlaga: < 8,0 % Bjelančevine: < 10 % Masti: < 20 % **Netopljivi u vodi, ali disperzivni u brojnim tekućim matricama:** (1,3)-(1,6)-β-D-glukani: > 80 % Pepeo: < 2,0 % Vlaga: < 6,0 % Bjelančevine: < 4,0 % Ukupne masti: < 3,0 % *Mikrobiološki podaci za netopljive u vodi, ali disperzivne u brojnim tekućim matricama*: Ukupan broj živih mikroorganizama: < 1 000 CFU/g Enterobakterije: < 100 CFU/g Ukupni koliformi: < 10 CFU/g Kvasac: < 25 CFU/g Plijesan: < 25 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Escherichia coli*: nije prisutna u 1 g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna u 1 g *Teški metali za netopljive u vodi, ali disperzivne u brojnim tekućim matricama*: Olovo: < 0,2 mg/g Arsen: < 0,2 mg/g Živa: < 0,1 mg/g Kadmij: < 0,1 mg/g

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
Zeaksantin	**Opis/definicija:** Zeaksantin je prirodni ksantofilni pigment i oksigenirani karotenoid. Sintetski zeaksantin nalazi se ili u obliku praha sušenog raspršivanjem na bazi želatine ili škroba („kapljice”) s dodanim α-tokoferolom i askorbilpalmitatom, ili u obliku suspenzije s kukuruznim uljem s dodanim α-tokoferolom. Sintetski zeaksantin proizvodi se iz manjih molekula kemijskom sintezom u više koraka. Riječ je o narančastocrvenom kristalnom prahu s blagim mirisom ili bez mirisa. Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS br.: 144-68-3 Molekulska masa: 568,9 daltona **Fizičko-kemijska svojstva:** Gubitak pri sušenju: < 0,2 % *All*-trans zeaksantin: > 96 % Cis-zeaksantin: < 2,0 % Drugi karotenoidi: < 1,5 % Trifenilfosfin oksid (CAS br. 791-28-6): < 50 mg/kg
Cinkov-L-pidolat	**Opis/definicija:** Cinkov-L-pidolat bijeli je do kremasto bijeli prah karakterističnog mirisa. Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): L-piroglutaminska kiselina, cinkov klorid Istoznačnice: cink 5-oksoprolin, cink piroglutamat, cink pirolidon karboksilat, cink PCA, cinkov-L-pidolat CAS br.: 15454-75-8 Molekulska formula: $(C_5H_6NO_3)_2$ Zn Relativna bezvodna molekulska masa: 321,4 Izgled: bijeli do bjelkasti prah **Čistoća:** Cinkov-L-pidolat (čistoća): ≥ 98 % pH vrijednost (10 % vodene otopine): 5,0 – 6,0

▼M9

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Specifična rotacija: 19,6°– 22,8° Voda: ≤ 10,0 % Glutaminska kiselina: < 2,0 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 3,0 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Kadmij: ≤ 1,0 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mezofilnih bakterija: ≤ 1 000 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Patogen: nije prisutan

([1]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/175 od 5. veljače 2015. o utvrđivanju posebnih uvjeta za uvoz guar gume podrijetlom ili poslane iz Indije zbog rizika kontaminacije pentaklorofenolom i dioksinima (SL L 30, 6.2.2015., str. 10.)