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

►B

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2470

**ze dne 20. prosince 2017,**

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

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72)

Ve znění:

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M17** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1633 ze dne 30. října 2018 | L 272 | 29 | 31.10.2018 |
| ►**M18** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1647 ze dne 31. října 2018 | L 274 | 51 | 5.11.2018 |
| ►**M19** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1648 ze dne 29. října 2018 | L 275 | 1 | 6.11.2018 |
| ►**M20** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1991 ze dne 13. prosince 2018 | L 320 | 22 | 17.12.2018 |
| ►**M21** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2016 ze dne 18. prosince 2018 | L 323 | 1 | 19.12.2018 |
| ►**M22** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2017 ze dne 18. prosince 2018 | L 323 | 4 | 19.12.2018 |
| ►**M23** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/108 ze dne 24. ledna 2019 | L 23 | 4 | 25.1.2019 |
| ►**M24** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/109 ze dne 24. ledna 2019 | L 23 | 7 | 25.1.2019 |
| ►**M25** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/110 ze dne 24. ledna 2019 | L 23 | 11 | 25.1.2019 |
| ►**M26** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/387 ze dne 11. března 2019 | L 70 | 17 | 12.3.2019 |
| ►**M27** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/388 ze dne 11. března 2019 | L 70 | 21 | 12.3.2019 |
| ►**M28** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/456 ze dne 20. března 2019 | L 79 | 13 | 21.3.2019 |
| ►**M29** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/506 ze dne 26. března 2019 | L 85 | 11 | 27.3.2019 |
| ►**M30** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/760 ze dne 13. května 2019 | L 125 | 13 | 14.5.2019 |
| ►**M31** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1272 ze dne 29. července 2019 | L 201 | 3 | 30.7.2019 |
| ►**M32** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1294 ze dne 1. srpna 2019 | L 204 | 16 | 2.8.2019 |
| ►**M33** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1314 ze dne 2. srpna 2019 | L 205 | 4 | 5.8.2019 |
| ►**M34** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1686 ze dne 8. října 2019 | L 258 | 13 | 9.10.2019 |
| ►**M35** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1976 ze dne 25. listopadu 2019 | L 308 | 40 | 29.11.2019 |
| ►**M36** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1979 ze dne 26. listopadu 2019 | L 308 | 62 | 29.11.2019 |
| ►**M37** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2165 ze dne 17. prosince 2019 | L 328 | 81 | 18.12.2019 |
| ►**M38** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020 | L 7 | 6 | 13.1.2020 |
| ►**M39** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/24 ze dne 13. ledna 2020 | L 8 | 12 | 14.1.2020 |
| ►**M40** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/206 ze dne 14. února 2020 | L 43 | 66 | 17.2.2020 |
| ►**M41** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/443 ze dne 25. března 2020 | L 92 | 7 | 26.3.2020 |
| ►**M42** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/478 ze dne 1. dubna 2020 | L 102 | 1 | 2.4.2020 |
| ►**M43** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/484 ze dne 2. dubna 2020 | L 103 | 3 | 3.4.2020 |
| ►**M44** | Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/500 ze dne 6. dubna 2020 | L 109 | 2 | 7.4.2020 |

▼B

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2470

**ze dne 20. prosince 2017,**

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

**(Text s významem pro EHP)**

*Článek 1*

**Seznam Unie pro nové povolené potraviny**

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

*Článek 2*

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

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

▼M9

*PŘÍLOHA*

**SEZNAM UNIE PRO NOVÉ POTRAVINY**

**Obsah seznamu**

1. Seznam Unie se skládá z tabulek 1 a 2.
2. Tabulka 1 obsahuje povolené nové potraviny a následující informace:

   Sloupec 1: Povolená nová potravina

   Sloupec 2: Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána. Tento sloupec je dále rozdělen na dvě části: Specifikovaná kategorie potravin a Maximální množství

   Sloupec 3: Doplňkové zvláštní požadavky na označování

   Sloupec 4: Další požadavky
3. Tabulka 2 obsahuje specifikace nových potravin a následující informace:

   Sloupec 1: Povolená nová potravina

   Sloupec 2: Specifikace

▼M9

**Tabulka 1: Povolené nové potraviny**

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M25 **Olej ze semen *Allanblackia*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej ze semen *Allanblackia*“ | | |
| | Pomazánky ze žlutého tuku a pomazánky na bázi smetany | 30 g/100 g | | | |
| | Směsi rostlinných olejů (*) a mléka (spadající do kategorie potravin: Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů) | 30 g/100 g | | | |
| | (*) Kromě olivových olejů a olivových olejů z pokrutin definovaných v části VIII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013. | | | | |
| ▼M9 **Extrakt z listů *Aloe macroclada* Baker** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s obvyklým použitím podobné želatiny z *Aloe vera* (L.) Burm. v doplňcích stravy | | | |
| **Olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství DHA a EPA společně* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt lipidů z korýšů antarktického krilu (*Euphausia superba*)“ | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Arganový olej z *Argania spinosa*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „arganový olej“ a při použití jako kořenicí přípravek se na etiketě uvede údaj „rostlinný olej pouze pro kořenění“ | | |
| | Jako kořenicí přípravek | Neuvedeno | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s běžným používáním rostlinných olejů v potravinách | | | |
| **Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „astaxanthin“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 40–80 mg/den oleoresinu, výsledkem je ≤ 8 mg astaxanthinu denně | | | |
| **Semena bazalky (*Ocimum basilicum*)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | | | |
| | Ovocné šťávy a ovocné/zeleninové nápojové směsi | 3 g/200 ml pro přidání celých semen bazalky (*Ocimum basilicum*) | | | |
| ▼M32 **Betain** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* ([7]) | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „betain“.<br>Označení potravin obsahujících betain musí obsahovat údaj, že tyto potraviny by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující betain. | | Schváleno dne 22. srpna 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu betain uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS, |
| | Nápoje v prášku, isotonické a energetické nápoje určené pro sportovce | 60 mg/100 g | | | |
| | Proteinové a cereální tyčinky určené pro sportovce | 500 mg/100 g | | | |
| | Náhrady jídla určené pro sportovce | 20 mg/100 g | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 500 mg/100 g (tyčinka)<br>136 mg/100 g (polévka)<br>188 mg/100 g (kaše)<br>60 mg/100 g (nápoje) | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro dospělé podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 400 mg/den | | | |

▼M32

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS.<br>Datum ukončení ochrany údajů: 22. srpna 2024. |
| ▼M9 **Extrakt z fermentovaných černých bobů** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z fermentovaných černých (sójových) bobů“ nebo „extrakt z fermentované sóji“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 4,5 g/den | | | |
| **Bovinní laktoferrin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „laktoferrin z kravského mléka“ | | |
| | Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 (pro přímou konzumaci) | 100 mg/100 ml | | | |
| | Potraviny z mléčného základu určené malým dětem (pro přímou konzumaci) | 200 mg/100 g | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M39 | | | | | |
| Semena chia (*Salvia hispanica*) | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „semena chia (*Salvia hispanica*)“. | | |
| | Pečivo | 5 % (celá nebo mletá semena chia) | | | |
| | Pekařské výrobky | 10 % celých semen chia | | | |
| | Snídaňové cereálie | 10 % celých semen chia | | | |
| | Sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin | 5 % celých semen chia | | | |
| | Ovocné, ořechové a semenné směsi | | | | |
| | Balená semena chia prodávaná samostatně | | | | |
| | Cukrovinky (včetně čokolády a čokoládových výrobků), kromě žvýkaček | | | | |
| | Mléčné výrobky (včetně jogurtů) a jejich analogy | | | | |
| | Zmrzliny | | | | |
| | Výrobky z ovoce a zeleniny (včetně ovocných pomazánek, kompotů s obilovinami/bez obilovin, ovocných složek přidávaných na dno mléčných výrobků nebo určených ke smíchání s mléčnými výrobky, ovocných dezertů, směsí ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku) | | | | |
| | Nealkoholické nápoje (včetně ovocných šťáv a ovocných/zeleninových nápojových směsí) | | | | |
| | Pudinky, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší | | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Chitin-glukan z *Aspergillus niger*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chitin-glukan z *Aspergillus niger*“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 5 g/den | | | |
| **Komplexní chitin-glukan z *Fomes fomentarius*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chitin-glukan z *Fomes fomentarius*“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 5 g/den | | | |
| **Extrakt chitosanu z hub (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt chitosanu z *Agaricus bisporus*“ nebo „extrakt chitosanu z *Aspergillus niger*“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s obvyklým použitím chitosanu z korýšů v doplňcích stravy | | | |
| **Chondroitin-sulfát** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „chondroitin-sulfát získaný mikrobiální fermentací a sulfací“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen | 1 200 mg/den | | | |
| **Pikolinát chromitý** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální celkové množství chromu* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „pikolinát chromitý“ | | |
| | Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013 | 250 µg/den | | | |
| | Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006 ([4]) | | | | |
| **Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis“ | | |
| | Bylinné čaje | Určená denní dávka: 3 g bylin/den (2 šálky/den) | | | |
| **Citikolin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „citikolin“.<br>2. Označení potravin obsahujících citikolin musí obsahovat údaj, že výrobek není určen ke konzumaci dětmi. | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 500 mg/den | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 250 mg v jedné porci a maximální denní spotřeba 1 000 mg | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Clostridium butyricum*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ nebo „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | $1{,}35 \times 10^8$ KTJ/den | | | |

▼M29

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M15 | | | | | |
| **Výtažek z brusinek v prášku** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z brusinek v prášku“ | | Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA.<br>Během období ochrany údajů smí novou potravinu výtažek z brusinek v prášku uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Ocean Spray Cranberries Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc.<br>Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023. |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci | 350 mg/den | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Sušené ovoce *Crataegus pinnatifida*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené ovoce *Crataegus pinnatifida*“ | | |
| | Bylinné čaje | V souladu s běžným používáním *Crataegus laevigata* v potravinách | | | |
| | Džemy a rosoly v souladu se směrnicí 2001/113/ES ([5]) | | | | |
| | Kompoty | | | | |
| **α-cyklodextrin** | Neuvedeno | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „alfa-cyklodextrin“ nebo „α-cyklodextrin“ | | |
| **γ-cyklodextrin** | Neuvedeno | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „gama-cyklodextrin“ nebo „γ-cyklodextrin“ | | |
| ▼M21 **Loupaná zrna *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (Tradiční potravina ze třetí země)** | Neuvedeno | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „loupaná zrna fonia / rosičky útlé (*Digitaria exilis*)“ | | |
| ▼M9 **Přípravek dextranu z *Leuconostoc mesenteroides*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „dextran“ | | |
| | Pekárenské výrobky | 5 % | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Diacylglycerolový olej rostlinného původu** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „diacylglycerolový olej rostlinného původu (minimálně 80 % diacylglycerolů)“ | | |
| | Stolní oleje | | | | |
| | Roztíratelný tuk | | | | |
| | Salátové dresinky | | | | |
| | Majonéza | | | | |
| | Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje) | | | | |
| | Pekárenské výrobky | | | | |
| | Výrobky na bázi jogurtu | | | | |
| **Dihydrokapsiát (DHC)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „dihydrokapsiát“<br>2. Doplňky stravy obsahující syntetický dihydrokapsiát se označí jako „nevhodné pro děti do 4.5 roku“ | | |
| | Cereální tyčinky | 9 mg/100 g | | | |
| | Sušenky, cukroví a keksy | 9 mg/100 g | | | |
| | Snacky na rýžové bázi | 12 mg/100 g | | | |
| | Nápoje sycené oxidem uhličitým, ředitelné nápoje, nápoje na bázi ovocných šťáv | 1,5 mg/100 ml | | | |
| | Nápoje ze zeleniny | 2 mg/100 ml | | | |
| | Nápoje na bázi kávy, nápoje na bázi čaje | 1,5 mg/100 ml | | | |
| | Vody s příchutí – nesycené | 1 mg/100 ml | | | |
| | Předvařené obiloviny z ovesných vloček | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Ostatní obiloviny | 4,5 mg/100 g | | | |
| | Zmrzliny, dezerty z mléka | 4 mg/100 g | | | |
| | Pudinkové směsi (k přímé konzumaci) | 2 mg/100 g | | | |

▼M9

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

▼M13

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

▼M13

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Žadatel: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael.<br>Během období ochrany údajů smí novou potravinu sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Desert Labs, Ltd, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Desert Labs, Ltd.<br>Datum ukončení ochrany údajů: 3. září 2023. |
| ▼M9 **Suchý extrakt z buněčných kultur *Lippia citriodora*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „suchý extrakt z buněčných kultur *Lippia citriodora* HTN®Vb“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z listů *Lippia citriodora* v doplňcích stravy | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Výtažek z buněčných kultur *Echinacea angustifolia*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z kořenů *Echinacea angustifolia* v doplňcích stravy | | | |

▼M31

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „suchý extrakt z buněčných kultur *Echinacea purpurea* HTN®Vb“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z kvítků v květenství *Echinacea purpurea* v doplňcích stravy | | | |

▼M9

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Olej z *Echium plantagineum*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství kyseliny stearidonové (STA)* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný hadincový olej“ | | |
| | Mléčné výrobky a jogurtové nápoje dodávané v jednotlivě balených porcích | 250 mg/100 g; 75 mg/100 g pro nápoje | | | |
| | Sýrové výrobky | 750 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 750 mg/100 g | | | |
| | Snídaňové cereálie | 625 mg/100 g | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 500 mg/den | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 250 mg/jedna porce | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M18 | | | | | |
| **Hydrolyzát z vaječné membrány** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydrolyzát z vaječné membrány“. | | Schváleno dne 25. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br><br>Žadatel: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu hydrolyzát z vaječné membrány uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Biova, LLC., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Biova, LLC.<br><br>Datum ukončení ochrany údajů: 25. listopadu 2023. |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro obecnou dospělou populaci | 450 mg/den | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Epigallokatechin-gallát jako purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (*Camellia sinensis*)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | Označení musí obsahovat údaj, že spotřebitelé by neměli konzumovat více než 300 mg extraktu denně | | |
| | Potraviny včetně doplňků stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 150 mg extraktu v jedné porci potraviny nebo doplňku stravy | | | |
| **L-ergothionein** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-ergothionein“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 30 mg/den pro běžnou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen)<br>20 mg/den pro děti starší 3 let | | | |
| **Železito-sodná sůl EDTA** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství (vyjádřeno jako bezvodá EDTA)* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „železito-sodná sůl EDTA“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 18 mg/den pro děti<br>75 mg/den pro dospělé | | | |
| | Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013 | 12 mg/100 g | | | |
| | Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006 | | | | |
| **Fosforečnan železnatoamonný** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fosforečnan železnato-amonný“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | Používat v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (EU) č. 609/2013 a/nebo nařízením (ES) č. 1925/2006 | | | |
| | Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013 | | | | |
| | Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006 | | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M36 | | | | | |
| **Směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2′-FL/DFL“)**<br><br>**(mikrobiální zdroj)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy“.<br><br>Označení doplňků stravy obsahujících směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy musí obsahovat údaj, že by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny obsahující přidanou 2′-fukosyllaktosu a/nebo difukosyllaktosu. | | Schváleno dne 19.12.2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br><br>Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.<br><br>Datum ukončení ochrany údajů: 19.12.2024. |
| | Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky | 2,0 g/l | | | |
| | Neochucené kysané mléčné výrobky | 2,0 g/l (nápoje)<br><br>20 g/kg (výrobky jiné než nápoje) | | | |
| | Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků | 2,0 g/l (nápoje)<br><br>20 g/kg (výrobky jiné než nápoje) | | | |
| | Nápoje (ochucené nápoje) | 2,0 g/l | | | |
| | Cereální tyčinky | 20 g/kg | | | |
| | Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 1,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | | |
| | Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | | |
| | Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 1,2 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce<br><br>10 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | | |

▼M36

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 4,0 g/l (nápoje)<br><br>40 g/kg (výrobky jiné než nápoje) | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci s výjimkou kojenců | 4,0 g/den | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Isomalto-oligosacharid** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomalto-oligosacharid“<br>2. V označení potravin obsahujících tuto novou složku potravin musí být uvedeno „zdroj glukózy“. | | |
| | Nealkoholické nápoje se sníženým obsahem energie | 6,5 % | | | |
| | Energetické nápoje | 5,0 % | | | |
| | Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce (včetně isotonických nápojů) | 6,5 % | | | |
| | Ovocné šťávy | 5 % | | | |
| | Zpracovaná zelenina a zeleninové šťávy | 5 % | | | |
| | Ostatní nealkoholické nápoje | 5 % | | | |
| | Cereální tyčinky | 10 % | | | |
| | Cookies, sušenky | 20 % | | | |
| | Cereální tyčinky ke snídani | 25 % | | | |
| | Tvrdé bonbony | 97 % | | | |
| | Měkké bonbony/čokoládové tyčinky | 25 % | | | |
| | Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě tyčinek nebo na bázi mléka) | 20 % | | | |
| **Isomaltulosa** | Neuvedeno | | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomaltulosa“<br>2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že „isomaltulosa je zdrojem glukosy a fruktosy“. | | |

▼M14

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Lakto-*N*-neotetraosa** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto-*N*-neotetraosa“<br>2. Označení doplňků stravy obsahujících lakto-*N*-neotetraosu musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou lakto-*N*-neotetraosou.<br>3. Označení doplňků stravy obsahujících lakto-*N*-neotetraosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou lakto-*N*-neotetraosou. | | |
| | Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky | 0,6 g/l | | | |
| | Neochucené kysané mléčné výrobky | 0,6 g/l nápoje<br>9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | | |
| | Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků | 0,6 g/l nápoje<br>9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | | |
| | Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů | 0,6 g/l nápoje<br>6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje<br>200 g/kg pro náhrady mléka | | | |
| | Cereální tyčinky | 6 g/kg | | | |
| | Stolní sladidla | 100 g/kg | | | |
| | Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 0,6 g/l v kombinaci s max. 1,2 g/l 2′-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | | |
| | Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 0,6 g/l v kombinaci s max. 1,2 g/l 2′-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | | |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsi a instantní směsi z těchto výrobků | 4,8 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití | | | |
| | Doplňky stravy ve smyslu směrnice 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence | 1,5 g/den pro běžnou populaci<br>0,6 g/den pro malé děti | | | |
| ▼M43 | | | | | |
| **Lakto-*N*-tetraosa (mikrobiální zdroj)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto-*N*-tetraosa“<br>Označení doplňků stravy obsahujících lakto-*N*-tetraosu musí obsahovat údaj, že by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny obsahující přidanou lakto-*N*-tetraosu. | | Schváleno dne 23.4.2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu lakto-*N*-tetraosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. |
| | Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky | 1,0 g/l | | | |
| | Neochucené kysané mléčné výrobky | 1,0 g/l (nápoje)<br>10 g/kg (výrobky jiné než nápoje) | | | |
| | Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků | 1,0 g/l (nápoje)<br>10 g/kg (výrobky jiné než nápoje) | | | |
| | Nápoje (ochucené nápoje) | 1,0 g/l | | | |
| | Cereální tyčinky | 10 g/kg | | | |
| | Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 0,8 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | | |

▼M43

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M20 **Plody *Lonicera caerulea* L. (zimolez modrý)** **(Tradiční potravina ze třetí země)** | Neuvedeno | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „plody zimolezu modrého (*Lonicera caerulea*)“ | | |
| ▼M9 **Extrakt z listů vojtěšky (Medicago sativa)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „proteiny z vojtěšky (*Medicago sativa*)“ nebo „proteiny z alfalfy (*Medicago sativa*)“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 10 g/den | | | |
| **Lykopen** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lykopen“ | | |
| | Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů) | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 8 mg/jedna porce | | | |
| | Snídaňové cereálie | 5 mg/100 g | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Methylcelulóza** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „methylcelulóza“ | Methylcelulóza se nesmí používat v potravinách speciálně připravených pro malé děti | |
| | Zmrzliny | 2 % | | | |
| | Ochucené nápoje | | | | |
| | Ochucené nebo neochucené fermentované mléčné výrobky | | | | |
| | Studené dezerty (výrobky na bázi mléka, tuku, ovoce, obilovin, vajec) | | | | |
| | Ovocné přípravky (dřeně, protlaky nebo kompoty) | | | | |
| | Polévky a vývary | | | | |

▼M11

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1-Methylnikotinamid-chlorid** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „1-methylnikotinamid-chlorid“.<br><br>Na označení doplňků stravy obsahujících 1-methylnikotinamid-chlorid je uvedeno toto prohlášení:<br><br>Tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen. | | Schváleno dne 2. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br><br>Žadatel: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 1-methylnikotinamid-chlorid uvádět na trh |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen | 58 mg/den | | | |

▼M11

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extrakt mycelia z houby shiitake (*Lentinula edodes*)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z houby *Lentinula edodes*“ nebo „extrakt z houby shiitake“ | | |
| | Pečivo | 2 ml/100 g | | | |
| | Nealkoholické nápoje | 0,5 ml/100 ml | | | |
| | Připravená hotová jídla | 2,5 ml v jednom jídle | | | |
| | Potraviny na bázi jogurtu | 1,5 ml/100 ml | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 2,5 ml v denní dávce | | | |
| ▼M38 **Nikotinamid ribosid chlorid** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „nikotinamid ribosid chlorid“. | | Schváleno dne 20. února 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu nikotinamid ribosid chlorid uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost ChromaDex Inc., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti ChromaDex Inc.<br>Datum ukončení ochrany údajů: 20. února 2025. |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 300 mg/den pro běžnou dospělou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen)<br>230 mg/den pro těhotné a kojící ženy | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Olej extrahovaný z olihní** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství DHA a EPA společně* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z olihní“ | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 600 mg/100 g | | | |
| | Snídaňové cereálie | 500 mg/100 g | | | |
| | Pekárenské výrobky (chléb a rohlíky/housky) | 200 mg/100 g | | | |
| | Cereální tyčinky | 500 mg/100 g | | | |
| | Nealkoholické nápoje (včetně mléčných nápojů) | 60 mg/100 ml | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 3 000 mg/den pro běžnou populaci<br>450 mg/den pro těhotné a kojící ženy | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 200 mg/jedna porce | | | |

▼M44

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

▼M44

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Neochucené fermentované mléčné výrobky, které byly po fermentaci tepelně ošetřené | 0,7 % | | | |
| | Ochucené fermentované mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených | 0,7 % | | | |
| | Cukrovinky | 10 % | | | |
| | Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES ([8]) a zeleninové šťávy | 2,5 % | | | |
| | Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné produkty | 2,5 % | | | |
| | Ochucené nápoje | 3 % | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 7,5 g/den | | | |
| | Prášek s vysokým obsahem vlákniny | | | | |
| | Cukrovinky | 4 % | | | |
| | Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové šťávy | 2,5 % | | | |
| | Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné výrobky | 4 % | | | |
| | Ochucené nápoje | 4 % | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 12 g/den | | | |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M35 **Fenylkapsaicin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fenylkapsaicin“. | | Schváleno dne 19. prosince 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu fenylkapsaicin uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost aXichem AB, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti aXichem AB. |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence, malé děti a děti mladší 11 let | 2,5 mg/den | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 11 let | 2,5 mg/den | | | |
| ▼M9 **Fosfát kukuřičného škrobu** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fosfát kukuřičného škrobu“ | | |
| | Pečené pekařské výrobky | 15 % | | | |
| | Těstoviny | | | | |
| | Snídaňové cereálie | | | | |
| | Cereální tyčinky | | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Fosfatidylserin z rybích fosfolipidů** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství fosfatidylserinu* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rybí fosfatidylserin“ | | |
| | Nápoje na bázi jogurtu | 50 mg/100 ml | | | |
| | Prášky na bázi sušeného mléka | 3 500 mg/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje) | | | |
| | Potraviny na bázi jogurtu | 80 mg/100 g | | | |
| | Cereální tyčinky | 350 mg/100 g | | | |
| | Cukrovinky na bázi čokolády | 200 mg/100 g | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 300 mg/den | | | |
| **Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství fosfatidylserinu* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sójový fosfatidylserin“ | | |
| | Nápoje na bázi jogurtu | 50 mg/100 ml | | | |
| | Prášky na bázi sušeného mléka | 3,5 g/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje) | | | |
| | Potraviny na bázi jogurtu | 80 mg/100 g | | | |
| | Cereální tyčinky | 350 mg/100 g | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Cukrovinky na bázi čokolády | 200 mg/100 g | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 | | | |
| **Fosfolipidový produkt obsahující stejné množství fosfatidylserinu a kyseliny fosfatidové** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství fosfatidylserinu* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sójový fosfatidylserin a kyselina fosfatidová“ | Výrobek není určen k uvedení na trh pro těhotné nebo kojící ženy | |
| | Snídaňové cereálie | 80 mg/100 g | | | |
| | Cereální tyčinky | 350 mg/100 g | | | |
| | Potraviny na bázi jogurtu | 80 mg/100 g | | | |
| | Jogurtové výrobky na bázi sóji | 80 mg/100 g | | | |
| | Nápoje na bázi jogurtu | 50 mg/100 g | | | |
| | Jogurtové nápoje na bázi sóji | 50 mg/100 g | | | |
| | Prášky na bázi sušeného mléka | 3,5 g/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje) | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 800 mg/den | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 | | | |
| **Fosfolipidy z vaječného žloutku** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | | | |
| | Neuvedeno | | | | |
| **Fytoglykogen** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fytoglykogen“ | | |
| | Zpracované potraviny | 25 % | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z řepkového oleje“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 1,5 g v jedné porci doporučené k denní spotřebě | | | |
| **Bílkovina řepky** | Jako zdroj rostlinných bílkovin v potravinách kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy | | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovina řepky“.<br>2. U jakékoli potraviny obsahující „bílkovinu řepky“ musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergickou reakci spotřebitelům, kteří jsou alergičtí na hořčici a výrobky z ní. V příslušných případech se tento údaj uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek. | | |
| ▼M17 **Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný peptidový koncentrát z krevet“. | | Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci | 1 200 mg/den | | | |

▼M17

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 1065, 9261 Tromsø, Norsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu rafinovaný peptidový koncentrát z krevet uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Marealis AS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Marealis AS.<br>Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023. |
| ▼M9<br>***Trans*-resveratrol** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „*trans*-resveratrol“.<br>2. Na označení doplňků stravy obsahujících *trans*-resveratrol musí být uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře. | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé (ve formě tobolek nebo tablet) | 150 mg/den | | | |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Potravinářské tuky | 360 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u sójového mléka a napodobenin mléčných výrobků (kromě nápojů) | | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 600 mg/100 g u sýra; 200 mg/100 g u mléčných výrobků (včetně mléka, tvarohu a jogurtových výrobků; kromě nápojů) | | | |
| | Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů) | 80 mg/100 g | | | |
| | Obilné energetické výživové tyčinky | 500 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 600 mg/100 g | | | |
| ▼M26 **Olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství DHA* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp.“ | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 600 mg/100 g | | | |
| | Snídaňové cereálie | 500 mg/100 g | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 250 mg DHA/den pro běžnou populaci | | | |
| | | 450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 250 mg/jedna porce | | | |

▼M26

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M24 | | | | | |
| **olej ze *Schizochytrium* sp.** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství DHA* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp.“ | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 600 mg/100 g | | | |
| | Snídaňové cereálie | 500 mg/100 g | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 250 mg DHA/den pro běžnou populaci | | | |
| | | 450 mg DHA/den pro těhotné a kojící ženy | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a náhrady jídla pro regulaci hmotnosti | 250 mg/jedna porce | | | |
| | Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem | 200 mg/100 g | | | |
| | Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | | | | |
| | Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce | | | | |

▼M24

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

▼M9

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství DHA* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp.“ | | |
| | Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů | 200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g | | | |
| | Roztíratelné tuky a zálivky | 600 mg/100 g | | | |
| | Snídaňové cereálie | 500 mg/100 g | | | |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Potravinářské tuky | 360 mg/100 g | | | |
| | Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů) | 80 mg/100 ml | | | |
| | Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 | | | |
| | Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 200 mg/100 g | | | |
| ▼M22 **Sirup ze *Sorghum bicolor* (L.) Moench (Tradiční potravina ze třetí země)** | Neuvedeno | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sirup z čiroku dvoubarevného (*Sorghum bicolor*)“ | | |
| ▼M9 **Extrakt z fermentovaných sójových bobů** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z fermentovaných sójových bobů“<br>2. V označení doplňků stravy obsahujících extrakt z fermentovaných sójových bobů musí být uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře. | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES (ve formě tobolek, tablet nebo prášku) určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen | 100 mg/den | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Výtažek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z pšeničných klíčků bohatý na spermidin“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen | Ekvivalentní k max. 6 mg spermidinu/den | | | |
| **Sucromalt** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sucromalt“<br>2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že výrobek je zdrojem glukózy a fruktózy. | | |
| | Neuvedeno | | | | |
| **Vláknina z cukrové třtiny** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | | | |
| | Chléb | 8 % | | | |
| | Pekařské zboží | 5 % | | | |
| | Výrobky z masa a svaloviny | 3 % | | | |
| | Kořenicí přípravky a koření | 3 % | | | |
| | Strouhaný sýr | 2 % | | | |
| | Potraviny pro zvláštní výživu | 5 % | | | |
| | Omáčky | 2 % | | | |
| | Nápoje | 5 % | | | |
| **Extrakt ze slunečnicového oleje** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt ze slunečnicového oleje“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 1,1 g/den | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Sušené mikrořasy *Tetraselmis chuii*** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené mikrořasy *Tetraselmis chuii*“ nebo „sušené mikrořasy *T. chuii*“<br>Na doplňcích stravy obsahujících sušené mikrořasy *Tetraselmis chuii* musí být uveden údaj: „Obsahuje zanedbatelné množství jódu“ | | |
| | Omáčky | 20 % nebo 250 mg/den | | | |
| | Speciální soli | 1 % | | | |
| | Ochucovadla | 250 mg/den | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 250 mg/den | | | |
| ***Therapon barcoo*/ Scortum** | Zamýšlené použití je totožné jako u lososa, tj. příprava gastronomických výrobků a pokrmů z ryb, včetně vařených, syrových, uzených a pečených rybích výrobků | | | | |
| **D-tagatóza** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „D-tagatóza“.<br>2. V označení všech výrobků, v nichž množství D-tagatózy překračuje 15 g na jednu porci, a všech nápojů obsahujících více než 1 % D-tagatózy (při spotřebě) musí být uveden údaj, že „nadměrná konzumace může vyvolat projímavé účinky“. | | |
| | Neuvedeno | | | | |
| **Extrakt bohatý na taxifolin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt bohatý na taxifolin“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let | 100 mg/den | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Trehalosa** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „trehalosa“ a uvede se na označení samotného výrobku nebo v seznamu složek u potravin, které ji obsahují.<br>2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že „trehalosa je zdrojem glukózy“. | | |
| | Neuvedeno | | | | |
| **Žampiony (*Agaricus bisporus*) ošetřené UV zářením** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství vitaminu $D_2$* | | | |
| | Žampiony (*Agaricus bisporus*) | 10 µg vitaminu $D_2$/100 g čerstvé hmotnosti | 1. Na etiketě této nové potraviny jako takové nebo potravin, které ji obsahují, se použije název „žampiony (*Agaricus bisporus*) ošetřené UV zářením“.<br>2. Název na etiketě této nové potraviny jako takové nebo potravin, které ji obsahují, se doplní údajem, že „ke zvýšení množství vitaminu D bylo použito kontrolované ošetření světlem“ nebo „ke zvýšení množství vitaminu $D_2$ bylo použito ošetření UV“. | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství vitaminu $D_2$* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „droždí s vitaminem D“ nebo „droždí s vitaminem $D_2$“ | | |
| | Kvasnicový kynutý chléb a rohlíky | 5 µg vitaminu $D_2$/100 g | | | |
| | Kvasnicové kynuté jemné pečivo | 5 µg vitaminu $D_2$/100 g | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 5 µg vitaminu $D_2$/den | | | |
| **Chléb ošetřený UV zářením** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství vitaminu $D_2$* | Název na etiketě této nové potraviny se doplní označením „obsahuje vitamin D vytvořený ošetřením UV zářením“ | | |
| | Chléb a rohlíky kynuté pomocí droždí (bez polevy) | 3 µg vitaminu $D_2$/100 g | | | |
| **Mléko ošetřené UV zářením** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství vitaminu $D_3$* | 1. Na etiketě této nové potraviny se použije název „ošetřeno UV zářením“.<br>2. Pokud mléko ošetřené UV zářením obsahuje množství vitaminu D, které je považováno za významné v souladu s přílohou XIII částí A bodem 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, název se pro účely označení doplní údajem „obsahuje vitamin D vytvořený ošetřením UV zářením“ nebo „mléko obsahující vitamin D vzniklý ošetřením UV zářením“. | | |
| | Pasterované plnotučné mléko podle definice v nařízení (EU) č. 1308/2013 určené ke spotřebě jako takové | 5–32 µg/kg pro běžnou populaci s výjimkou kojenců | | | |
| | Pasterované polotučné mléko podle definice v nařízení (EU) č. 1308/2013 určené ke spotřebě jako takové | 1–15 µg/kg pro běžnou populaci s výjimkou kojenců | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vitamin $K_2$ (menachinon)** | Používat v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (EU) č. 609/2013 a/nebo nařízením (ES) č. 1925/2006 | | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „menachinon“ nebo „vitamin $K_2$“ | | |
| **Výtažek z pšeničných otrub** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z pšeničných otrub“ | „Výtažek z pšeničných otrub“ se nesmí uvádět na trh jako doplněk stravy nebo složka doplňku stravy. Nesmí se přidávat ani do počáteční kojenecké výživy. | |
| | Pivo a náhražky piva | 0,4 g/100 g | | | |
| | Obiloviny k přímé spotřebě | 9 g/100 g | | | |
| | Mléčné výrobky | 2,4 g/100 g | | | |
| | Ovocné a zeleninové šťávy | 0,6 g/100 g | | | |
| | Nealkoholické nápoje | 0,6 g/100 g | | | |
| | Masné polotovary | 2 g/100 g | | | |

▼M19

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Xylo-oligosacharidy** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* (**) | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „xylo-oligosacharidy“ | | |
| | Bílý chléb | 14 g/kg | | | |
| | Chléb z celozrnné mouky | 14 g/kg | | | |
| | Snídaňové cereálie | 14 g/kg | | | |
| | Sušenky | 14 g/kg | | | |
| | Sójové nápoje | 3,5 g/kg | | | |
| | Jogurty (*) | 3,5 g/kg | | | |
| | Ovocné pomazánky | 30 g/kg | | | |
| | Čokoládové výrobky | 30 g/kg | | | |
| | (*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí xylo-oligosacharidy úplně nebo částečně nahrazovat jakékoli mléčné složky.<br>(**) Maximální množství vypočítaná na základě specifikací pro práškovou formu 1. | | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M30 | | | | | |
| Biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „tepelně usmrcená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 6 g/den pro děti ve věku od 10 let, dospívající a běžnou dospělou populaci<br>3 g/den pro děti ve věku od 3 do 9 let | | | |
| ▼M9 | | | | | |
| **Kvasničné beta-glukany** | *Specifikovaná kategorie potravin* | Maximální množství čistých beta-glukanů z kvasnic (*Saccharomyces cervisiae*) | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „kvasničné (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukany“ | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 1,275 g/den pro děti starší 12 let a běžnou dospělou populaci<br>0,675 g/den pro děti mladší 12 let | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 1,275 g/den | | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence a malé děti | 1,275 g/den | | | |
| | Nápoje na bázi ovocných a/nebo zeleninových šťáv, včetně koncentrátu a dehydrovaných šťáv | 1,3 g/kg | | | |
| | Nápoje s ovocnou příchutí | 0,8 g/kg | | | |
| | Prášek na přípravu kakaových nápojů | 38,3 g/kg (prášek) | | | |
| | Ostatní nápoje | 0,8 g/kg (hotový nápoj) | | | |
| | | 7 g/kg (prášek) | | | |
| | Cereální tyčinky | 6 g/kg | | | |
| | Snídaňové cereálie | 15,3 g/kg | | | |

▼M9

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | ►M29 Ochrana údajů ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Instantní snídaňové cereálie celozrnné a s vysokým obsahem vlákniny připravované za tepla | 1,5 g/kg | | | |
| | Sušenky typu „cookie“ | 6,7 g/kg | | | |
| | Sušenky typu „krekr“ | 6,7 g/kg | | | |
| | Nápoje na bázi mléka | 3,8 g/kg | | | |
| | Fermentované mléčné výrobky | 3,8 g/kg | | | |
| | Analogy mléčných výrobků | 3,8 g/kg | | | |
| | Sušené mléko | 25,5 g/kg | | | |
| | Polévky a polévkové směsi | 0,9 g/kg (pro přímou konzumaci) | | | |
| | | 1,8 g/kg (kondenzované) | | | |
| | | 6,3 g/kg (prášek) | | | |
| | Čokoláda a cukrovinky | 4 g/kg | | | |
| | Proteinové tyčinky a prášky | 19,1 g/kg | | | |
| | Džemy, marmelády a jiné ovocné pomazánky | 11,3 g/kg | | | |
| ▼M12 **Zeaxanthin** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „zeaxanthin“. | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 2 mg/den | | | |
| ▼M9 **L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý“ | | |
| | Potraviny, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 609/2013 | 3 g/den | | | |
| | Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem | | | | |
| | Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti | | | | |
| | Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce | | | | |

▼M9

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

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).
([5]) Směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolech a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67).
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).
►M32 ([7]) Maximální úrovně použití v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce. ◄
►M44 ([8]) Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58). ◄

**Tabulka 2: Specifikace**

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **L-alanyl-L-glutamin** | **Popis/definice:**<br>L-alanyl-L-glutamin se vyrábí fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli*. Během fermentace se tato složka vyloučí do růstového média, z nějž je následně separována a čištěna na koncentraci > 98 %.<br>Vzhled: Bílý krystalický prášek<br>Čistota: > 98 %<br>Infračervená spektroskopie: V souladu s referenční normou<br>Vzhled roztoku: Bezbarvý a čirý<br>Obsah (sušina): 98–102 %<br>Příbuzné látky (jednotlivě): ≤ 0,2 %<br>Zbytek po vyžíhání: ≤ 0,1 %<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 %<br>Optická otáčivost: +9,0 až +11,0°<br>pH (1 %; $H_2O$): 5,0–6,0<br>Amonium ($NH_4$): ≤ 0,020 %<br>Chlorid (Cl): ≤ 0,020 %<br>Sulfát ($SO_4$): ≤ 0,020 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost/g |
| **Řasový olej z mikrořas *Ulkenia* sp.** | **Popis/definice:**<br>Olej z mikrořas *Ulkenia* sp.<br>Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 %<br>Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 %<br>Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 %<br>Obsah DHA: ≥ 32 % |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| ▼M23<br>**Olej z antarktického krilu (*Euphausia superba*)** | **Popis/definice:**<br>Pro výrobu extraktu lipidů z krunýřovky krilové (*Euphausia superba*) se zmrazený drcený kril nebo sušená krilová moučka podrobí extrakci lipidů schváleným extrakčním rozpouštědlem (podle směrnice 2009/32/ES). Prostřednictvím filtrace se z extraktu lipidů odstraní proteiny a částečky krilu. Extrakční rozpouštědla a zbytková voda se odstraní odpařením.<br>Číslo zmýdelnění: ≤ 230 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 3 meq $O_2$/kg oleje<br>Oxidační stabilita: Všechny potravinářské výrobky obsahující olej z antarktického krilu *Euphausia superba* by měly vykazovat oxidační stabilitu podle vhodné a uznávané vnitrostátní/mezinárodní zkušební metodiky (např. AOAC).<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 3 % nebo 0,6 vyjádřeno jako vodní aktivita při 25 °C<br>Fosfolipidy: ≥ 35 % až < 60 %<br>Trans-mastné kyseliny: ≤ 1 %<br>EPA (kyselina eikosapentaenová): ≥ 9 %<br>DHA (kyselina dokosahexaenová): ≥ 5 % |
| ▼M9<br>**Olej z antarktického krilu bohatý na fosfolipidy z *Euphausia superba*** | **Popis/definice:**<br>Olej bohatý na fosfolipidy se získává z krunýřovky krilové (*Euphausia superba*) opakovaným promýváním schváleným rozpouštědlem (podle směrnice 2009/32/ES) s cílem zvýšit v oleji obsah fosfolipidů. Rozpouštědla se z konečného výrobku odstraní odpařením.<br>Číslo zmýdelnění: ≤ 230 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 3 meq $O_2$/kg oleje<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 3 % nebo 0,6 vyjádřeno jako vodní aktivita při 25 °C<br>Fosfolipidy: ≥ 60 %<br>Transmastné kyseliny: ≤ 1 %<br>EPA (kyselina eikosapentaenová): ≥ 9 %<br>DHA (kyselina dokosahexaenová): ≥ 5 % |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně *Mortierella alpina*** | **Popis/definice:**<br>Světle žlutý olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové se získává fermentací geneticky nemodifikovaných kmenů IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 a CBS 21 0,32 plísně *Mortierella alpina* s použitím vhodné kapaliny. Olej se poté extrahuje z biomasy a vyčistí.<br>Kyselina arachidonová: ≥ 40 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin<br>Volné mastné kyseliny: ≤ 0,45 % z celkového obsahu mastných kyselin<br>Transmastné kyseliny: ≤ 0,5 % z celkového obsahu mastných kyselin<br>Nezmýdelnitelné látky: ≤ 1,5 %<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5 meq/kg<br>Anisidinové číslo: ≤ 20<br>Číslo kyselosti: ≤ 1,0 KOH/g<br>Vlhkost: ≤ 0,5 % |
| **Arganový olej z *Argania spinosa*** | **Popis/definice:**<br>Arganový olej je olej získaný lisováním jader ovoce *Argania spinosa* (L.) Skeels podobných mandlím za studena. Jádra lze před lisováním pražit, ale bez přímého kontaktu s plamenem.<br>**Složení:**<br>Kyselina palmitová (C16:0): 12–15 %<br>Kyselina stearová (C18:0): 5–7 %<br>Kyselina olejová (C18:1): 43–50 %<br>Kyselina linolová (C18:2): 29–36 %<br>Nezmýdelnitelné látky: 0,3–2 %<br>Steroly celkem: 100–500 mg/100 g<br>Tokoferoly celkem: 16–90 mg/100 g<br>Obsah kyseliny olejové: 0,2–1,5 %<br>Peroxidové číslo (PV): < 10 meq $O_2$/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*** | **Popis/definice:**<br>Astaxanthin je karotenoid produkovaný z řas *Haematococcus pluvialis*. Produkční metody pro pěstování řas jsou proměnlivé; pěstují se v uzavřených systémech vystavených slunečnímu světlu nebo za přísně kontrolovaného osvícení, alternativně lze použít otevřené nádrže. Buňky řas se sklidí a vysuší; oleoresin se extrahuje buď za použití superkritického $CO_2$, nebo rozpouštědla (ethyl-acetátu). Astaxanthin se zředí a standardizuje na 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % nebo 20 % s použitím olivového oleje, světlicového oleje, slunečnicového oleje nebo MCT (triglyceridů se středním řetězcem).<br>**Složení oleoresinu:**<br>Tuky: 42,2–99 %<br>Bílkoviny: 0,3–4,4 %<br>Sacharidy: 0–52,8 %<br>Vláknina: < 1,0 %<br>Popel: 0,0–4,2 %<br>Specifikace karotenoidů v % hmot.<br>Astaxanthiny celkem: 2,9–11,1 %<br>9-*cis*-astaxanthin: 0,3–17,3 %<br>13-*cis*-astaxanthin: 0,2–7,0 %<br>Monoestery astaxanthinu: 79,8–91,5 %<br>Diestery astaxanthinu: 0,16–19,0 %<br>β-karoten: 0,01–0,3 %<br>Lutein: 0–1,8 %<br>Kantaxanthin: 0–1,30 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Aerobní bakterie celkem: < 3 000 KTJ/g<br>Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g<br>Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g<br>*E. coli*: Negativní<br>*Salmonella*: Negativní<br>*Staphylococcus*: Negativní |

▼M9

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

▼M32

| | |
|---|---|
| **Betain** | **Popis/definice:**<br>Betain (N,N,N-trimethylglycin nebo (karboxymethyl)trimethylamonium-hydroxid), v bezvodé formě $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (č. CAS: 107-43-7) a ve formě monohydrátu $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (č. CAS: 590-47-6), se získává při zpracování řepy cukrovky (tj. melasy, vinázy nebo betain-glycerolu).<br>**Vlastnosti/složení**<br>Vzhled: Polétavé bílé krystaly<br>Betain: ≥ 99,0 % (hmotnostní podíl v sušině)<br>Vlhkost: ≤ 2,0 % (bezvodá forma), ≤ 15,0 % (forma monohydrátu)<br>Popel: ≤ 0,1 %<br>pH: 5,0–7,0<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 1,0 mg/g<br>**Těžké kovy:**<br>Arsen: < 0,1 mg/kg<br>Rtuť: < 0,005 mg/kg<br>Kadmium: < 0,01 mg/kg<br>Olovo: < 0,05 mg/kg |

▼M32

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Bovinní laktoferrin** | **Popis/definice:**<br>Bovinní laktoferrin je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v kravském mléce. Jedná se o glykoprotein, který váže železo, o velikosti molekuly přibližně 77 kDa, který sestává z jednoduchého polypeptidového řetězce 689 aminokyselin.<br>Výrobní proces: Bovinní laktoferrin je získáván z odtučněného mléka či syrovátky prostřednictvím iontové výměny a následnými procesy ultrafiltrace. Na závěr je vysušen lyofilizací či sprejovým sušením a větší částice jsou odstraněny prosetím. Jedná se o mírně narůžovělý prášek, téměř bez zápachu.<br>**Fyzikálně-chemické vlastnosti bovinního laktoferrinu:**<br>Vlhkost: < 4,5 %<br>Popel: < 1,5 %<br>Arsen: < 2,0 mg/kg<br>Železo: < 350 mg/kg<br>Bílkoviny: > 93 %<br>z toho bovinní laktoferrin: > 95 %<br>z toho jiné bílkoviny: < 5,0 %<br>pH (2 % roztok, 20 °C): 5,2–7,2<br>Rozpustnost (2 % roztok, 20 °C): úplná |
| ▼M34 | |
| **Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka** | **Popis**<br>Zásaditý bílkovinný izolát ze syrovátky z kravského mléka je žlutavě šedý prášek získaný z odtučněného kravského mléka pomocí několika fází izolace a čištění.<br>**Vlastnosti/složení**<br>Bílkoviny celkem (hmotnost/hmotnost výrobku): ≥ 90 %<br>Laktoferrin (hmotnost/hmotnost výrobku): 25–75 %<br>Laktoperoxidáza (hmotnost/hmotnost výrobku): 10–40 %<br>Jiné bílkoviny (hmotnost/hmotnost výrobku): ≤ 30 %<br>TGF-β2: 12–18 mg/100 g<br>Vlhkost: ≤ 6,0 %<br>pH (5 % roztok w/v): 5,5–7,6 |

▼M34

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Laktóza: ≤ 3,0 %<br>Tuk: ≤ 4,5 %<br>Popel: ≤ 3,5 %<br>Železo: ≤ 25 mg/100 g<br>**Těžké kovy**<br>Olovo: < 0,1 mg/kg<br>Kadmium: < 0,2 mg/kg<br>Rtuť: < 0,6 mg/kg<br>Arsen: < 0,1 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Počet aerobních mesofilních mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g<br>*Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Negativní/g<br>Koagulázopozitivní *Staphylococci:* Negativní/g<br>*Salmonella*: Negativní/25 g<br>*Listeria*: Negativní/25 g<br>*Cronobacter* spp.: Negativní/25 g<br>Plísně: ≤ 50 KTJ/g<br>Kvasinky: ≤ 50 KTJ/g<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky |
| ▼M9<br>**Olej ze semen *Buglossoides arvensis*** | **Popis/definice:**<br>Rafinovaný olej z kamejky se extrahuje ze semen *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst<br>Kyselina alfa-linolenová: ≥ 35 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin<br>Kyselina stearidonová: ≥ 15 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin<br>Kyselina linolová: ≥ 8,0 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin<br>Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % hmotnostní z celkového obsahu mastných kyselin |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Číslo kyselosti: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq $O_2$/kg<br>Obsah nezmýdelnitelných látek: ≤ 2,0 %<br>Obsah bílkovin (celkový dusík): ≤ 10 µg/ml<br>Pyrrolizidinové alkaloidy: Nezjistitelné s detekčním limitem 4,0 µg/kg |
| **Olej z *Calanus finmarchicus*** | **Popis/definice:**<br>Tato nová potravina je rubínově zbarvený, mírně viskózní olej s lehkou vůní plodů moře extrahovaný z korýše (mořského zooplanktonu) *Calanus finmarchicus*. Složka obsahuje převážně estery vosku (> 85 %) s malým množstvím triglyceridů a jiných neutrálních lipidů.<br>**Specifikace:**<br>Voda: < 1,0 %<br>Estery vosku: > 85 %<br>Mastné kyseliny celkem: > 46 %<br>Kyselina eikosapentaenová (EPA): > 3,0 %<br>Kyselina dokosahexaenová (DHA): > 4,0 %<br>Mastné alkoholy celkem: > 28 %<br>C20:1 n-9 mastný alkohol: > 9,0 %<br>C22:1 n-11 mastný alkohol: > 12 %<br>Transmastné kyseliny: < 1,0 %<br>Estery astaxanthinu: < 0,1 %<br>Peroxidové číslo (PV): < 3,0 meq $O_2$/kg |
| **Žvýkačková báze (monomethoxy-polyethylenglykol)** | **Popis/definice:**<br>Novou složkou potravin je syntetický polymer (patentové číslo WO2006016179). Skládá se z řetězových polymerů monomethoxypolyethylenglykolu (MPEG) roubovaného na polyisoprenu pomocí maleinanhydridu (PIP-g-MA) a z nezreagovaného MPEG (méně než 35 % hmot.).<br>Bílá až bělavá barva.<br>CAS: 1246080-53-4<br>**Vlastnosti:**<br>Vlhkost: < 5,0 % |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 500 KTJ/g<br>Plísně/kvasinky: ≤ 500 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Negativní zkouška<br>*Salmonella*: Negativní zkouška<br>*Staphylococcus aureus:* Negativní zkouška<br>*Pseudomonas aeruginosa*: Negativní zkouška |
| **Chia olej ze *Salvia hispanica*** | **Popis/definice:**<br>Chia olej se vyrábí lisováním za studena ze semen (o čistotě 99,9 %) chia (*Salvia hispanica* L.). Nejsou použita žádná rozpouštědla a po vylisování se olej uchovává v dekantačních nádržích, přičemž se filtrací odstraní nečistoty. Lze jej vyrábět rovněž extrakcí pomocí superkritického $CO_2$.<br>**Výrobní proces:**<br>Výroba lisováním za studena. Nejsou použita žádná rozpouštědla a po vylisování se olej uchovává v dekantačních nádržích, přičemž se filtrací odstraní nečistoty.<br>Kyselost vyjádřená jako podíl kyseliny olejové: ≤ 2,0 %<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 meq/kg<br>Nerozpustné nečistoty: ≤ 0,05 %<br>Kyselina alfa-linolenová: ≥ 60 %<br>Kyselina linolová: 15–20 % |
| **Semena chia (*Salvia hispanica*)** | **Popis/definice:**<br>Chia (*Salvia hispanica* L.) je letní jednoletá bylina, jež náleží do čeledi hluchavkovitých (*Labiatae*). Po sklizni se semena čistí mechanicky. Odstraní se květy, listy a ostatní části rostliny.<br>Sušina: 90–97 %<br>Bílkoviny: 15–26 %<br>Tuky: 18–39 %<br>Sacharidy (*): 18–43 %<br>Hrubá vláknina (**): 18–43 %<br>Popel: 3–7 %<br>(*) Sacharidy zahrnují obsah vlákniny<br>(**) Hrubá vláknina je součást vlákniny složená převážně z nestravitelné celulózy, pentozanu a ligninu |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Pikolinát chromitý** | **Popis/definice:**<br>Pikolinát chromitý je načervenalý sypký prášek, mírně rozpustný ve vodě s pH 7. Jeho sůl je také rozpustná v organických rozpouštědlech.<br>Chemický název: tris(pyridin-2-karboxylat-N,O)chrom (III) nebo chromitá sůl kyseliny pyridin-2-karboxylové<br>CAS: 14639-25-9<br>Chemický vzorec: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$<br>Chemické vlastnosti:<br>Pikolinát chromitý: ≥ 95 %<br>Chrom (III): 12–13 %<br>Chrom (VI): nezjištěn<br>Voda: ≤ 4,0 % |
| **Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis** | **Popis:**<br>Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis; druh náležející do čeledi *Cistaceae*, který je původní v regionu Středomoří, na poloostrově Chalkidiki.<br>**Složení:**<br>Vlhkost: 9–10 g/100 g bylin<br>Bílkoviny: 6,1 g/100 g bylin<br>Tuky: 1,6 g/100 g bylin<br>Sacharidy: 50,1 g/100 g bylin<br>Vláknina: 27,1 g/100 g bylin<br>Minerální látky: 4,4 g/100 g bylin<br>Sodík: 0,18 g<br>Draslík: 0,75 g<br>Hořčík: 0,24 g<br>Vápník: 1,0 g<br>Železo: 65 mg<br>Vitamin $B_1$: 3,0 µg<br>Vitamin $B_2$: 30 µg<br>Vitamin $B_6$: 54 µg<br>Vitamin C: 28 mg<br>Vitamin A: méně než 0,1 mg<br>Vitamin E: 40–50 mg |

▼M9

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

▼M9

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

▼M29

| | |
|---|---|
| **D-ribosa** | **Popis**<br>D-ribosa je monosacharid aldopentosy, který se vyrábí fermentací za použití kmene *Bacillus subtilis* ochuzeného o transketolázu.<br>Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_5$<br>CAS: 50-69-1<br>Molekulová hmotnost: 150,13 Da<br>**Vlastnosti/složení**<br>Vzhled: Suchá s práškovou texturou, bílá až mírně žlutá<br>Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0 ° až – 21,0 °<br>Čistota D-ribosy (% sušiny):<br>Metoda HPLC/RI ([8]) 98,0–102,0 %<br>Popel: < 0,2 %<br>Úbytek sušením (vlhkost): < 0,5 %<br>Čirost roztoku: ≥ 95 % propustnost<br>**Těžké kovy**<br>Olovo: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsen: ≤ 0,1 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria**<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ 100 KTJ ([9])/g<br>Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g |

▼M29

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g<br>*Salmonella* sp.: Negativní/25 g |
| ▼M9<br>**Extrakt z odtučněného kakaového prášku** | Extrakt z kakaa (*Theobroma cacao* L.)<br>Vzhled: Tmavě hnědý prášek bez viditelných nečistot<br>Fyzikální a chemické vlastnosti:<br>Obsah polyfenolů: Min. 55,0 % GAE<br>Obsah theobrominu: Max. 10,0 %<br>Obsah popela: Max. 5,0 %<br>Obsah vlhkosti: Max. 8,0 %<br>Objemová hustota: 0,40–0,55 g/cm$^3$<br>pH: 5,0–6,5<br>Zbytkové rozpouštědlo: Max. 500 ppm |
| **Extrakt z kakaa s nízkým obsahem tuku** | Extrakt z kakaa (*Theobroma cacao* L.) s nízkým obsahem tuku<br>Vzhled: Tmavě červený až purpurový prášek<br>Extrakt z kakaa, koncentrát: Min. 99 %<br>Oxid křemičitý (technologické pomocné činidlo): Max. 1,0 %<br>Flavanoly z kakaa: Min. 300 mg/g<br>— Epikatechin: Min. 45 mg/g<br>Úbytek hmotnosti sušením: Max. 5,0 % |
| ▼M37<br>**Olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum*** | **Popis/definice:**<br>Olej ze semen koriandru je olej obsahující glyceridy mastných kyselin, který se vyrábí ze semen koriandru setého *Coriandrum sativum* L.<br>Světle žlutá barva, nevýrazná chuť<br>CAS: 8008-52-4 |

▼M37

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

▼M15

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

▼M15

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Referenční roztok: Do 10 ml odměrné banky se naváží přibližně 100 mg α-cyklodextrinu a přidá se 8 ml deionizované vody. Vzorek se nechá zcela rozpustit za použití ultrazvukové lázně a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou.<br>Chromatografie: Kapalná chromatografie s refraktometrickým detektorem a integrátorem.<br>Kolona a náplň: Nucleosil-100-$NH_2$ (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Německo) nebo podobné<br>Délka: 250 mm<br>Průměr: 4 mm<br>Teplota: 40 °C<br>Mobilní fáze: acetonitril/voda (67/33, obj.)<br>Průtoková rychlost: 2,0 ml/min<br>Objem nástřiku: 10 μl<br>Postup: Roztok vzorku se vstříkne do chromatografu a ze záznamu chromatogramu se změří plocha píku α-CD. Vypočítá se procentní podíl α-cyklodextrinu ve zkoušeném vzorku podle následujícího vzorce:<br>% α-cyklodextrin (sušina) = $100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$<br>kde<br>$A_S$ a $A_R$ jsou plochy píků α-cyklodextrinu v roztoku vzorku a v referenčním vzorku.<br>$W_S$ a $W_R$ jsou hmotnosti (v mg) zkoušeného vzorku a referenčního α-cyklodextrinu, po opravě na obsah vody. |
| **γ-cyklodextrin** | **Popis/definice:**<br>Neredukující cyklický sacharid, který se skládá z osmi glukopyranosových jednotek spojených α-1,4 vazbami, který se vyrábí působením cyklodextrinové glukosyltransferasy (CGTasa, EC 2,4. 1,19) na hydrolyzovaný škrob. Zpětné získávání a čištění γ-cyklodextrinu je možné vysrážením komplexu γ-cyklodextrinu 8-cyklohexadecen-1-onem, rozpuštěním komplexu ve vodě a n-dekanu, stripováním vodní parou a zpětným získáním γ-cyklodextrinu krystalizací z roztoku.<br>Bílá nebo téměř bílá krystalická pevná látka, prakticky bez zápachu<br>Synonyma: γ-cyklodextrin, γ-dextrin, cyklooktaamylosa, cyklomaltooktaosa, γ-cykloamylasa<br>Chemický název: Cyklooktaamylosa<br>CAS: 17465-86-0<br>Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)_8$<br>Obsah: ≥ 98 % (sušina) |

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Identifikace:**<br>Rozpětí bodu tání: Rozkládá se při teplotě nad 285 °C<br>Rozpustnost: Snadno rozpustný ve vodě; velmi slabě rozpustný v ethanolu<br>Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{25}$: mezi +174° a +180° (1 % roztok)<br>**Čistota:**<br>Voda: ≤ 11 %<br>Zbytkové komplexační činidlo (8-cyklohexadecen-1-on (CHDC)): ≤ 4 mg/kg<br>Zbytkové rozpouštědlo (n-dekan): ≤ 6 mg/kg<br>Redukující látky: ≤ 0,5 % (vyjádřeno jako glukóza)<br>Sulfátový popel: ≤ 0,1 % |
| **Loupaná zrna *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (fonio)**<br>**(Tradiční potravina ze třetí země)** | **Popis/definice**<br>Tradiční potravinou jsou loupaná zrna (zbavená otrub) *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.<br>*Digitaria exilis* (Kippist) Stapf je jednoletá bylina patřící do čeledi *Poaceae*.<br>**Typické nutriční složky loupaného zrna rosičky**<br>Sacharidy: 76,1 g/100 g fonia<br>Voda: 12,4 g/100 g fonia<br>Bílkoviny: 6,9 g/100 g fonia<br>Tuk: 1,2 g/100 g fonia<br>Vláknina: 2,2 g/100 g fonia<br>Popel: 1,2 g/100 g fonia<br>Obsah fytátu: ≤ 2,1 mg/g |
| **Přípravek dextranu z *Leuconostoc mesenteroides*** | 1. **V prášku**:<br>Sacharidy: 60 %, z toho: (dextran: 50 %, mannitol: 0,5 %, fruktóza: 0,3 %, leukróza: 9,2 %)<br>Bílkoviny: 6,5 % |

▼M9

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

▼M9

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

▼M13

| | |
|---|---|
| **Sušené nadzemní části *Hoodia parviflora*** | **Popis/definice:**<br>Jedná se o celé sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* N. E. Br., (čeleď *Apocynaceae*)<br>**Vlastnosti/složení**<br>Rostlinný materiál: Nadzemní části nejméně tříletých rostlin<br>Vzhled: Světle zelený až nahnědlý jemný prášek<br>Rozpustnost (ve vodě): > 25 mg/ml<br>Vlhkost: < 5,5 %<br>$A_w$: < 0,3 |

▼M13

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Suchý extrakt z buněčných kultur *Lippia citriodora*** | **Popis/definice:**<br>Suchý extrakt z buněčných kultur HTN®Vb *Lippia citriodora* (Palau) Kunth. |
| **Výtažek z buněčných kultur *Echinacea angustifolia*** | **Popis/definice:**<br>Výtažek z kořenů *Echinacea angustifolia* získaný z tkáňových kultur rostlin, který je v podstatě rovnocenný výtažku z kořenů *Echinacea angustifolia* získanému titrací ethanolem a vodou na 4 % echinakosid. |
| ▼M31<br>**Výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea*** | **Popis/definice:**<br>Suchý extrakt z buněčných kultur HTN® Vb *Echinacea purpurea* |
| ▼M9<br>**Olej z *Echium plantagineum*** | **Popis/definice:**<br>Hadincový olej je světle žlutý produkt získávaný rafinací oleje lisovaného ze semen *Echium plantagineum* L. (hadinec jitrocelovitý). Kyselina stearidonová: ≥ 10 % hmotnostních z celkového obsahu mastných kyselin<br>Transmastné kyseliny: ≤ 2,0 % (hmotnostní z celkového obsahu mastných kyselin)<br>Číslo kyselosti: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq $O_2$/kg<br>Obsah nezmýdelnitelných látek: ≤ 2,0 %<br>Obsah bílkovin (celkový dusík): ≤ 20 µg/ml<br>Pyrrolizidinové alkaloidy: nezjistitelné s detekčním limitem 4,0 µg/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|

▼M18

**Hydrolyzát z vaječné membrány**

**Popis**

Hydrolyzát z vaječné membrány se získává z membrány vaječné skořápky slepičích vajec. Vaječné skořápky procházejí hydromechanickou separací za účelem získání vaječných membrán, které se pak dále zpracovávají za použití patentované metody rozpouštění. Po rozpuštění se roztok přefiltruje, koncentruje, sprejově vysuší a zabalí.

**Vlastnosti/složení**

| **Chemické parametry** | **Metody** |
|---|---|
| Sloučeniny obsahující dusík celkem (% hmot.): ≥ 88 | Spalování podle AOAC 990.03 a AOAC 992.15 |
| Kolagen (% hmot.): ≥ 15 | Sircol™ Soluble Collagen Assay |
| Elastin (% hmot.): ≥ 20 | Fastin™ Elastin Assay |
| Glykosaminoglykany celkem (% hmot.): ≥ 5 | USP26 (chondroitin-sulfát, metoda K0032) |
| Vápník: ≤ 1 % | |

**Fyzikální parametry**

pH: 6,5–7,6

Popel (% hmot.): ≤ 8

Vlhkost (% hmot.): ≤ 9

Vodní aktivita: ≤ 0,3

Rozpustnost (ve vodě): rozpustný

Objemová hustota: ≥ 0,6 g/cc

**Těžké kovy**

Arsen: ≤ 0,5 mg/kg

**Mikrobiologická kritéria**

Počet aerobních mikroorganismů: ≤ 2 500 KTJ/g

*Escherichia coli*: ≤ 5 MPN/g

*Salmonella*: Negativní (v 25 g)

Koliformní bakterie: ≤ 10 MPN/g

*Staphylococcus aureus*: ≤ 10 KTJ/g

Počet mezofilních spor: ≤ 25 KTJ/g

Počet termofilních spor: ≤ 10 KTJ/10 g

▼M18

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

▼M9

| | |
|---|---|
| **Epigallokatechin-gallát jako purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (*Camellia sinensis*)** | **Popis/definice:**<br>Vysoce purifikovaný extrakt z listů zeleného čaje (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) ve formě jemného bělavého až bledě růžového prášku. Skládá se nejméně z 90 % epigallokatechin-gallátu (EGCG) a má bod tání mezi 210 a 215 °C<br>Vzhled: bělavý až bledě růžový prášek<br>Chemický název: polyfenol (-) epigallokatechin-3-gallát<br>Synonyma: epigallokatechin-gallát (EGCG)<br>CAS: 989-51-5<br>Název INCI: epigallokatechin-gallát<br>Molekulová hmotnost: 458,4 g/mol<br>Úbytek hmotnosti sušením: max. 5,0 %<br>**Těžké kovy:**<br>Arsen: max. 3,0 ppm<br>Olovo: max. 5,0 ppm<br>**Obsah**:<br>Min. 94 % EGCG (v sušině)<br>Max. 0,1 % kofeinu<br>Rozpustnost: EGCG je poměrně snadno rozpustný ve vodě, ethanolu, methanolu a acetonu |
| **L-ergothionein** | **Definice**<br>Chemický název (IUPAC): (2*S*)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-yl)-2-(trimethylamonio)-propanoát<br>Chemický vzorec: $C_9H_{15}N_3O_2S$<br>Molekulová hmotnost: 229,3 Da<br>CAS: 497-30-3 |

| *Parametr* | *Specifikace* | *Metoda* |
|---|---|---|
| Vzhled | Bílý prášek | Vizuální zkouška |
| Optická otáčivost | $[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, $H_2O$)[a)] | Polarimetrie |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Eur. Ph.: Evropský lékopis; 1H-NMR: protonová nukleární magnetická rezonance; HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie; GPC: gelová permeační chromatografie; ICP/AES: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem;<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky.<br>a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, $H_2O$)<br>b) Analýzy provedeny na každé šarži<br>c) Maximální limit v souladu s nařízením (ES) č. 1881/2006 |
| **Železito-sodná sůl EDTA** | **Popis/definice:**<br>Železito-sodná sůl EDTA (kyselina ethylendiamintetraoctová) je sypký, žlutý až hnědý prášek bez zápachu s chemickou čistotou více než 99 % (hmotn.). Je volně rozpustná ve vodě.<br>Chemický vzorec: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$<br>Chemické vlastnosti:<br>pH 1 % roztoku: 3,5–5,5<br>Železo: 12,5–13,5 %<br>Sodík: 5,5 %<br>Voda: 12,8 %<br>Organická hmota (CHNO): 68,4 %<br>EDTA: 65,5–70,5 %<br>Látky nerozpustné ve vodě: ≤ 0,1 %<br>Kyselina nitrilotrioctová: ≤ 0,1 % |
| **Fosforečnan železnatoamonný** | **Popis/definice:**<br>Fosforečnan železnatoamonný je šedozelený jemný prášek prakticky nerozpustný ve vodě a rozpustný ve zředěných minerálních kyselinách.<br>CAS: 10101-60-7<br>Chemický vzorec: $FeNH_4PO_4$<br>Chemické vlastnosti:<br>pH 5 % suspenze ve vodě: 6,8–7,8<br>Železo (celkem): ≥ 28 %<br>Železo (II): 22–30 % (hmotnostních)<br>Železo (III): ≤ 7,0 % (hmotnostních)<br>Amoniak: 5–9 % (hmotnostních)<br>Voda: ≤ 3,0 % |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Rybí peptidy ze *Sardinops sagax*** | **Popis/definice:**<br>Nová složka potravin je peptidová směs, která se získává alkalickou proteázou katalyzovanou hydrolýzou svaloviny ryb (*Sardinops sagax*), následným izolováním peptidové frakce sloupcovou chromotografií, koncentrací ve vakuu a sprejovým sušením.<br>Nažloutlý bílý prášek<br>Peptidy ([1]) (peptidy s krátkým řetězcem, dipeptidy a tripeptidy s molekulovou hmotností nižší než 2 kDa): ≥ 85 g/100 g<br>Val-Tyr (dipeptid): 0,1–0,16 g/100 g<br>Popel: ≤ 10 g/100 g<br>Vlhkost: ≤ 8 g/100 g<br>([1]) Kjeldahlova metoda |
| **Flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra*** | **Popis/definice:**<br>Flavonoidy z kořenů nebo podnoží *Glycyrrhiza glabra* L. se získávají extrakcí pomocí ethanolu následovanou další extrakcí tohoto ethanolového extraktu pomocí triglyceridů se středně dlouhými řetězci. Je to tmavohnědá kapalina obsahující 2,5 až 3,5 % glabridinu.<br>Vlhkost: < 0,5 %<br>Popel: < 0,1 %<br>Peroxidové číslo (PV): < 0,5 meq/kg<br>Glabridin: 2,5–3,5 % tuku<br>Kyselina glycyrrhizová: < 0,005 %<br>Tuk včetně látek polyfenolového typu: ≥ 99 %<br>Bílkoviny: < 0,1 %<br>Sacharidy: nezjistitelné |

▼M40

| | |
|---|---|
| **Dužina plodů, šťáva z dužiny, koncentrovaná šťáva z dužiny kakaovníku pravého *Theobroma cacao* L.**<br>**(Tradiční potravina ze třetí země)** | **Popis/definice**<br>Tradiční potravinou je dužina plodů rostliny kakaovníku pravého (*Theobroma cacao* L), což je „vodnatá, slizovitá a kyselá látka, v níž jsou uložena semena“.<br>Dužina z plodů kakaovníku se získává otevřením kakaových lusků a následným oddělením od slupek a semen, dužina poté prochází pasterizací a zmrazením. Šťáva z kakaové dužiny a/nebo koncentrovaná šťáva z kakaové dužiny jsou vyrobeny poté, co prošly zpracováním (enzymatická úprava, pasterizace, filtrace a zahuštění).<br>**Typické údaje o složení dužiny plodů kakaovníku, šťávy z dužiny, koncentrované šťávy z dužiny**<br>Bílkoviny (g/100 g): 0,0 až 2,0<br>Tuky celkem (g/100 g): 0,0 až 0,2<br>Celkový obsah cukrů (g/100 g): > 11,0<br>Stupeň Brix (° Brix): ≥ 14<br>pH: 3,3 až 4,0<br>**Mikrobiologická kritéria**<br>Celkový počet mikroorganismů (aerobních): < 10 000 KTJ ([9])/g<br>Enterobacteriaceae: ≤ 10 KTJ/g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 25 g |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace | |
|---|---|---|
| | Kyselina octová: ≤ 0,3 %<br>Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton): ≤ 50,0 mg/kg jednotlivě, ≤ 200,0 mg/kg v kombinaci<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 %<br>**Těžké kovy:**<br>Palladium: ≤ 0,1 mg/kg<br>Nikl: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g<br>Kvasinky a plísně: ≤ 10 KTJ/g<br>Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg | |
| **2′-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)** | ►M27 **Definice:**<br>Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1→2)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa<br>Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>č. CAS: 41263-94-9<br>Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol | |
| | **Zdroj:**<br>Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 | **Zdroj:**<br>Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* BL21 |
| | **Popis:**<br>2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem.<br>**Čistota:**<br>2′-fukosyllaktosa ≥ 83 %<br>D-laktosa: ≤ 10,0 %<br>L-fukosa: ≤ 2,0 %<br>Difukosyl-D-laktosa: ≤ 5,0 %<br>2′-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 1,5 %<br>Součet sacharidů (2′-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2′-fukosyl-D-laktulosa): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5<br>Voda: ≤ 9,0 % | **Popis:**<br>2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % ± 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2′-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem.<br>**Čistota:**<br>2′-fukosyllaktosa ≥ 90 %<br>Laktosa: ≤ 5,0 %<br>Fukosa: ≤ 3,0 %<br>3′-fukosyllaktosa: ≤ 5,0 %<br>Fukosylgalaktosa: ≤ 3,0 %<br>Difukosyllaktosa: ≤ 5,0 % |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace | |
|---|---|---|
| | Sulfátový popel: ≤ 2,0 %<br>Kyselina octová: ≤ 1,0 %<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 3 000 KTJ/g<br>Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g<br>Plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>Endotoxiny ≤ 10 EJ/mg | Glukosa: ≤ 3,0 %<br>Galaktosa: ≤ 3,0 %<br>Voda: ≤ 9,0 % (prášek)<br>Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (prášek a kapalina)<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (prášek a kapalina)<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Rtuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášek a kapalina)<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ $10^4$ KTJ/g (prášek), ≤ 5 000 KTJ/g (kapalina)<br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 KTJ/g (kapalina);<br>*Enterobacteriaceae*/koliformní bakterie: nepřítomnost v 11 g (prášek a kapalina)<br>*Salmonella*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)<br>*Cronobacter*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)<br>Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g (prášek), ≤ 100 EJ/ml (kapalina)<br>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášek a kapalina) ◄ |
| ▼M36<br>**Směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2′-FL/DFL“)**<br>**(mikrobiální zdroj)** | **Popis/definice:**<br>Směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy je pročištěný bílý až bělavý amorfní prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem. Po čištění je směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy izolována sprejovým sušením.<br>**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 DH1<br>**Vlastnosti/složení**<br>Vzhled: Bílý až bělavý prášek nebo aglomeráty<br>Suma 2′-fukosyllaktosy, difukosyllaktosy, laktosy a fukosy (% sušiny): ≥ 92,0 % (hmotnostních)<br>Suma 2′-fukosyllaktosy a difukosyllaktosy (% sušiny): ≥ 85,0 % (hmotnostních)<br>2′-fukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 75,0 % (hmotnostních) | |

▼M36

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Difukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 5,0 % (hmotnostních)<br>D-laktosa: ≤ 10,0 % (hmotnostních)<br>L-fukosa: ≤ 1,0 % (hmotnostních)<br>2′-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 2,0 % (hmotnostních)<br>Suma jiných sacharidů ([11]): ≤ 6,0 % (hmotnostních)<br>Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních)<br>Sulfátový popel: ≤ 0,8 % (hmotnostních)<br>pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních)<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1000 KTJ/g<br>*Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g<br>*Salmonella* sp.: Negativní/25 g<br>Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g<br>Plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky |
| ▼M9<br>**Galakto-oligosacharid** | **Popis/definice:**<br>**Galakto-oligosacharid se vyrábí z mléčné laktózy enzymatickým procesem s použitím β-galaktosidáz z *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* a *Papiliotrema terrestris*.**<br>GOS: min. 46 % sušiny<br>Laktóza: max. 40 % sušiny<br>Glukóza: max. 22 % sušiny<br>Galaktóza: min. 0,8 % sušiny<br>Popel: max. 4,0 % sušiny<br>Bílkoviny: max. 4,5 % sušiny<br>Dusitany: max. 2 mg/kg |

▼M9

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

▼M9

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

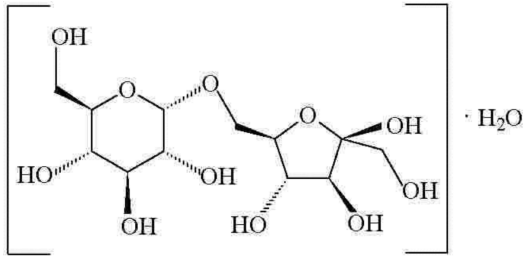
▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Polotučné mléko (1,5 % až 1,8 % tuku) nebo odstředěné mléko (0,5 % tuku nebo méně) je pasterizováno nebo ošetřeno ultravysokou teplotou před zahájením fermentace *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Výsledný fermentovaný mléčný výrobek je homogenizován a poté podroben tepelnému ošetření za účelem inaktivace *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Konečný výrobek neobsahuje životaschopné buňky *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]).<br><br>([1]) Modifikovaná norma DIN EN ISO 21528-2. |
| **Hydroxytyrosol** | **Popis/definice:**<br>Hydroxytyrosol je nažloutlá viskózní kapalina získaná chemickou syntézou<br>Molekulární vzorec: $C_8H_{10}O_3$<br>Molekulová hmotnost: 154,6 g/mol<br>CAS: 10597-60-1<br>Vlhkost ≤ 0,4 %<br>Zápach: Charakteristický<br>Chuť: Nahořklá<br>Rozpustnost (ve vodě): Mísitelný s vodou<br>pH: 3,5–4,5<br>Index lomu: 1,571–1,575<br>**Čistota:**<br>Hydroxytyrosol: ≥ 99 %<br>Kyselina octová: ≤ 0,4 %<br>Hydroxytyrosol-acetát: ≤ 0,3 %<br>Suma homovanilylalkoholu, isohomovanilylalkoholu a 3-methoxy-4-hydroxyfenylglykolu: ≤ 0,3 %<br>**Těžké kovy**<br>Olovo: ≤ 0,03 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 0,01 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 0,01 mg/kg<br>**Zbytková rozpouštědla**<br>Ethyl-acetát: ≤ 25,0 mg/kg<br>Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg<br>Methanol: ≤ 2,00 mg/kg<br>Tetrahydrofuran: ≤ 0,01 mg/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Protein modifikující strukturu ledu typu III HPLC 12** | **Popis/definice:**<br>Preparát „protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu“ (Ice Structuring Protein (ISP)) je světle hnědá kapalina produkovaná submerzní fermentací geneticky modifikovaného kmenu potravinářských pekařských kvasinek (*Saccharomyces cerevisiae*), do jejichž genomu byl vložen syntetický gen pro ISP. Protein je exprimován a vylučován do růstového média, kde se od kvasničných buněk oddělí mikrofiltrací a koncentruje se ultrafiltrací. Výsledkem je, že se kvasničné buňky nepřenášejí do preparátu ISP jako takové, ani v pozměněné formě. Preparát ISP se skládá z nativního ISP, glykosylovaného ISP, proteinů a peptidů kvasinek a cukrů a dále kyselin a solí běžně se nacházejících v potravinách. Koncentrát je stabilizován 10 mM citrátovým pufrem.<br>Obsah: ≥ 5 g/l aktivního ISP<br>pH: 2,5–3,5<br>Popel: ≤ 2,0 %<br>DNA: Nezjistitelná |
| **Vodný extrakt ze sušených listů *Ilex guayusa*** | **Popis/definice:**<br>Tmavě hnědá kapalina. Vodný extrakt ze sušených listů *Ilex guayusa*.<br>**Složení:**<br>Bílkoviny: < 0,1 g/100 ml<br>Tuky: < 0,1 g/100 ml<br>Sacharidy: 0,2–0,3 g/100 ml<br>Celkový obsah cukrů: < 0,2 g/100 ml<br>Kofein: 19,8–57,7 mg/100 ml<br>Theobromin: 0,14–2,0 mg/100 ml<br>Kyseliny chlorogenové: 9,9–72,4 mg/100 ml |
| **Isomalto-oligosacharid** | **Prášek:**<br>Rozpustnost (ve vodě) (v %): > 99<br>Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0<br>Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90<br>Vlhkost (v %): ≤ 4,0<br>Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo (mg/kg): ≤ 0,5<br>Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Sirup:**<br>Sušené tuhé látky (g/100 g): > 75<br>Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0<br>Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90<br>pH: 4–6<br>Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo (mg/kg): ≤ 0,5<br>Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 |
| **Isomaltulosa** | **Popis/definice:**<br>Redukující disacharid složený z jedné glukosové a jedné fruktosové jednotky, které jsou spojeny alfa-1,6-glukosidovou vazbou. Získává se ze sacharosy enzymatickým procesem. Komerčním produktem je monohydrát. Vzhled: Bílé či téměř bílé krystaly téměř bez zápachu, mající sladkou chuť<br>Chemický název: 6-O-α-D-glukopyranosyl-D-fruktofuranosa, monohydrát<br>CAS: 13718-94-0<br>Chemický vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$<br>Strukturní vzorec<br><br>Molekulová hmotnost: 360,3 (monohydrát) |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Čistota:**<br>Obsah: ≥ 98 % vztaženo na sušinu<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 hodin)<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 0,1 mg/kg<br>Stanovení metodou atomové absorpce odpovídající specifikované hodnotě. Výběr velikosti vzorku a metody přípravy vzorku mohou vycházet ze zásad uvedené metody popsaných v oddíle „Instrumental methods“ („Instrumentální metody“) v dokumentu FNP 5([1])<br>([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA), 1991, 322 s., v angličtině, ISBN 92-5-102991-1. |
| **Laktitol** | **Popis/definice:**<br>Krystalický prášek nebo bezbarvý roztok vyráběný katalytickou hydrogenací laktosy. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě. Nikl se používá jako katalyzátor.<br>Chemický název: 4-O-β-D-galaktopyranosyl-D-glucitol<br>Chemický vzorec: $C_{12}H_{24}O_{11}$<br>Molekulová hmotnost: 344,31 g/mol<br>CAS: 585-86-4<br>**Čistota:**<br>Rozpustnost (ve vodě): velmi snadno rozpustný ve vodě<br>Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{20}$ = + 13° až + 16°<br>Obsah: ≥ 95 % v sušině<br>Voda: ≤ 10,5 %<br>Jiné polyalkoholy: ≤ 2,5 % v sušině<br>Redukující cukry: ≤ 0,2 % v sušině<br>Chloridy: ≤ 100 mg/kg v sušině<br>Sulfáty: ≤ 200 mg/kg v sušině<br>Sulfátový popel: ≤ 0,1 % v sušině<br>Nikl: ≤ 2,0 mg/kg v sušině<br>Arsen: ≤ 3,0 mg/kg v sušině<br>Olovo: ≤ 1,0 mg/kg v sušině |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Lakto-*N*-neotetraosa (syntetická)** | **Definice**:<br>Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa<br>Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}NO_{21}$<br>CAS: 13007-32-4<br>Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol<br>**Popis:**<br>Lakto-*N*-neotetraosa je bílý až bělavý prášek. Vyrábí se chemickou syntézou a izoluje se krystalizací.<br>**Čistota:**<br>Obsah (bez vody): ≥ 96 %<br>D-laktosa: ≤ 1,0 %<br>Lakto-*N*-triosa II: ≤ 0,3 %<br>Fruktosový izomer lakto-*N*-neotetraosy: ≤ 0,6 %<br>pH (20 °C, 5 % roztok): 5,0–7,0<br>Voda: ≤ 9,0 %<br>Sulfátový popel: ≤ 0,4 %<br>Kyselina octová: ≤ 0,3 %<br>Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton): ≤ 50 mg/kg jednotlivě, ≤ 200 mg/kg v kombinaci<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 %<br>Palladium: ≤ 0,1 mg/kg<br>Nikl: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g<br>Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g<br>Plísně: ≤ 10 KTJ/g<br>Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg |

▼M33

| | |
|---|---|
| **Lakto-*N*-neotetraosa (mikrobiální zdroj)** | **Definice:**<br>Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa<br>Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}NO_{21}$<br>CAS: 13007-32-4<br>Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol |

▼M33

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

▼M43

| | |
|---|---|
| **Lakto-*N*-tetraosa (mikrobiální zdroj)** | **Definice:**<br>Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}O_{21}$<br>Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1→3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa<br>Molekulová hmotnost: 707,63 Da<br>č. CAS 14116-68-8 |

▼M43

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Popis:**<br>Lakto-*N*-tetraosa je pročištěný bílý až bělavý amorfní prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem.<br>**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 DH1<br>**Vlastnosti/složení:**<br>Vzhled: bílý až bělavý prášek<br>Suma lakto-*N*-tetraosy, D-laktosy a lakto-*N*-tetraosy II (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních)<br>Lakto-*N*-tetraosa (% sušiny): ≥ 70,0 % (hmotnostních)<br>D-laktosa: ≤ 12,0 % (hmotnostních)<br>Lakto-*N*-tetraosa II: ≤ 10,0 % (hmotnostních)<br>*Para*-lakto-*N*-hexaosa-2: ≤ 3,5 % (hmotnostních)<br>Fruktosový izomer lakto-*N*-tetraosy: ≤ 1,0 % (hmotnostních)<br>Suma jiných sacharidů: ≤ 5,0 % (hmotnostních)<br>Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních)<br>Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (hmotnostních)<br>pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních)<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1 000 KTJ/g<br>*Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g<br>*Salmonella* sp.: Negativní/25 g<br>Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g<br>Plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky |
| ▼M20<br>**Plody *Lonicera caerulea* L. (zimolez modrý)**<br>**(Tradiční potravina ze třetí země)** | **Popis/definice:**<br>Tradiční potravinou jsou čerstvé a zmrazené plody *Lonicera caerulea* var. *edulis*.<br>*Lonicera caerulea* L. je listnatý keř patřící do čeledi *Caprifoliaceae*.<br>**Typické nutriční složky plodů zimolezu modrého** (uvedeno pro čerstvé plody):<br>Sacharidy: 12,8 %<br>Vláknina: 2,1 %<br>Tuky: 0,6 %<br>Bílkoviny: 0,7 % |

▼M20

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Popel: 0,4 %<br>Voda: 85,5 % |
| ▼M9<br>**Extrakt z listů vojtěšky (*Medicago sativa*)** | **Popis/definice:**<br>Vojtěška (*Medicago sativa* L.) se zpracovává do dvou hodin od sklizně. Naseká se a rozdrtí. Při lisování vojtěšky v lisu na olej vznikne vlákenný zbytek a vylisovaná šťáva (10 % sušiny). Sušina této šťávy obsahuje přibližně 35 % hrubých proteinů. Vylisovaná šťáva (pH 5,8–6,2) se neutralizuje. Předehřátí a vstřikování páry umožňuje koagulaci proteinů asociovaných s karotenoidními a chlorofylovými barvivy. Proteinové sraženiny se oddělují odstředěním a poté se usuší. Po přidání kyseliny askorbové se proteinový koncentrát z vojtěšky granuluje a skladuje v inertní atmosféře nebo v chladírnách.<br>**Složení:**<br>Bílkoviny: 45–60 %<br>Tuky: 9–11 %<br>Volné sacharidy (rozpustná vláknina): 1–2 %<br>Polysacharidy (nerozpustná vláknina): 11–15 %<br>včetně celulózy: 2–3 %<br>Minerální látky: 8–13 %<br>Saponiny: ≤ 1,4 %<br>Isoflavonoidy: ≤ 350 mg/kg<br>Kumestrol: ≤ 100 mg/kg<br>Fytáty: ≤ 200 mg/kg<br>L-canavanin: ≤ 4,5 mg/kg |
| **Lykopen** | **Popis/definice:**<br>Syntetický lykopen se vyrábí Wittigovou kondenzací syntetických meziproduktů běžně používaných při výrobě ostatních karotenoidů používaných v potravinách. Syntetický lykopen obsahuje ≥ 96 % lykopenu a malé množství ostatních příbuzných složek karotenoidů. Lykopen má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Má tmavě červenou nebo červenofialovou barvu. Musí být zajištěna ochrana proti oxidaci.<br>Chemický název: Lykopen<br>CAS: 502-65-8 (*all-trans*-lykopen)<br>Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$<br>Molekulová hmotnost: 536,85 Da |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Citrát-malát hořečnatý** | **Popis/definice:**<br>Citrát-malát hořečnatý je bílý až žlutavě bílý amorfní prášek.<br>Chemický vzorec: $Mg_5$ $(C_6H_5O_7)_2$ $(C_4H_4O_5)_2$<br>Chemický název: Pentamagnesium di-(2-hydroxybutanedioát)-di-(2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylát)<br>CAS: 1259381-40-2<br>Molekulová hmotnost: 763,99 daltonu (bezvodá forma)<br>Rozpustnost: Volně rozpustný ve vodě (asi 20 g ve 100 ml)<br>Popis fyzikálního stavu: Amorfní prášek<br>Obsah hořčíku: 12,0–15,0 %<br>Úbytek hmotnosti sušením (120 °C/4 hodiny): ≤ 15 %<br>Barva (pevná forma): Bílá až žlutavě bílá<br>Barva (20 % vodný roztok): Bezbarvý až nažloutlý<br>Vzhled (20 % vodný roztok): Čirý roztok<br>pH (20 % vodný roztok): Asi 6,0<br>**Nečistoty:**<br>Chlorid: ≤ 0,05 %<br>Sulfát: ≤ 0,05 %<br>Arsen: ≤ 3,0 ppm<br>Olovo: ≤ 2,0 ppm<br>Kadmium: ≤ 1 ppm<br>Rtuť: ≤ 0,1 ppm |
| **Extrakt z kůry magnólie** | **Popis/definice:**<br>Extrakt z kůry magnólie se získává z kůry rostliny *Magnolia officinalis* L. a vyrábí se s použitím superkritického oxidu uhličitého. Kůra se promyje a suší v peci za účelem snížení obsahu vlhkosti, poté se rozdrtí a extrahuje s použitím superkritického oxidu uhličitého. Extrakt se rozpustí v ethanolu zdravotnické kvality a nechá se znovu krystalizovat za účelem získání extraktu z kůry magnólie.<br>Extrakt z kůry magnólie se skládá převážně ze dvou fenolických sloučenin, magnololu a honokiolu.<br>Vzhled: Světlý nahnědlý prášek<br>**Čistota:**<br>Magnolol: ≥ 85,2 %<br>Honokiol: ≥ 0,5 % |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Magnolol a honokiol: ≥ 94 %<br>Eudesmol celkem: ≤ 2 %<br>Vlhkost: 0,50 %<br>**Těžké kovy:**<br>Arsen (ppm): ≤ 0,5<br>Olovo (ppm): ≤ 0,5<br>Methyl-eugenol (ppm): ≤ 10<br>Turbokurarin (ppm): ≤ 2,0<br>Alkaloidy celkem (ppm): ≤ 100 |
| **Olej z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem** | **Popis/definice:**<br>Olej z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem se vyrábí vakuovou destilací a liší se od rafinovaného oleje z kukuřičných klíčků koncentrací nezmýdelnitelného podílu (1,2 g v rafinovaném oleji z kukuřičných klíčků a 10 g v „oleji z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem“).<br>**Čistota:**<br>Nezmýdelnitelné látky: > 9,0 g/100 g<br>Tokoferoly: ≥ 1,3 g/100 g<br>α-tokoferol (%): 10–25 %<br>β-tokoferol (%): < 3,0 %<br>γ-tokoferol (%): 68–89 %<br>δ-tokoferol (%): < 7,0 %<br>Steroly, triterpenické alkoholy, methylsteroly: > 6,5 g/100 g<br>Mastné kyseliny v triglyceridech:<br>kyselina palmitová: 10,0–20,0 %<br>kyselina stearová: < 3,3 %<br>kyselina olejová: 20,0–42,2 %<br>kyselina linolová: 34,0–65,6 %<br>kyselina linolenová: < 2,0 %<br>Číslo kyselosti: ≤ 6,0 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 mEq $O_2$/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Těžké kovy:**<br>Železo (Fe): < 1 500 µg/kg<br>Měď (Cu): < 100 µg/kg<br>**Nečistoty:**<br>Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH) Benzo(a)pyren: < 2 µg/kg<br>Je nezbytné zpracování pomocí aktivního uhlí, aby se zajistilo, že při výrobě „oleje z kukuřičných klíčků s vysokým nezmýdelnitelným podílem“ nedojde k obohacení polycyklických aromatických uhlovodíků (PAH) |
| **Methylcelulóza** | **Popis/definice:**<br>Methylcelulóza je celulóza získaná přímo z přirozených rostlinných pletiv a částečně etherifikovaná methylovými skupinami.<br>Chemický název: Methylether celulózy<br>Chemický vzorec: Polymery obsahují substituované jednotky anhydroglukosy s tímto obecným vzorcem:<br>C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3), kde každý z R1, R2, R3 může být jeden z těchto:<br>— H<br>— $CH_3$ nebo<br>— $CH_2CH_3$<br>Molekulová hmotnost: Makromolekuly: od přibližně 20 000 (n asi 100) až do přibližně 380 000 g/mol (n asi 2 000)<br>Obsah: Ne méně než 25 % a ne více než 33 % methoxylových skupin (-$OCH_3$) a ne více než 5 % hydroxyethoxylových skupin (-$OCH_2CH_2OH$)<br>Mírně hygroskopický, bílý nebo slabě nažloutlý nebo našedlý, zrnitý nebo vláknitý prášek bez pachu a chuti.<br>Rozpustnost: Ve vodě bobtná, vytváří čiré až opaleskující, viskózní, koloidní roztoky. Nerozpustná v ethanolu, etheru a chloroformu Rozpustná v ledové kyselině octové.<br>**Čistota**:<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 10 % (105 °C, 3 hodin)<br>Sulfátový popel: ≤ 1,5 %, stanoveno při 800 ± 25 °C<br>pH: ≥ 5,0 a ≤ 8,0 (1 % koloidní roztok)<br>**Těžké kovy:**<br>Arsen: ≤ 3,0 mg/kg<br>Olovo: ≤ 2,0 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 1,0 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| ▼M11 | |
| **1-Methylnikotinamid-chlorid** | **Definice:**<br>Chemický název: 3-karbamoyl-1-methyl-pyridinium-chlorid<br>Chemický vzorec: $C_7H_9N_2OCl$<br>Číslo CAS: 1005-24-9<br>Molekulová hmotnost: 172,61 Da<br>**Popis:**<br>1-Methylnikotinamid-chlorid je bílá či bělavá krystalická pevná látka, která se vyrábí chemickou syntézou.<br>**Vlastnosti/složení**<br>Vzhled: Bílá až bělavá krystalická pevná látka<br>Čistota: ≥ 98,5 %<br>Trigonelin: ≤ 0,05 %<br>Kyselina nikotinová ≤ 0,10 %<br>Nikotinamid: ≤ 0,10 %<br>Největší neznámá nečistota: ≤ 0,05 %<br>Suma neznámých nečistot: ≤ 0,20 %<br>Suma všech nečistot: ≤ 0,50 %<br>Rozpustnost: rozpustný ve vodě a methanolu. Prakticky nerozpustný ve 2-propanolu a dichlormethanu<br>Vlhkost: ≤ 0,3 %<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 1,0 %<br>Zbytek po vyžíhání: ≤ 0,1 %<br>**Zbytková rozpouštědla a těžké kovy**<br>Metanol: ≤ 0,3 %<br>Těžké kovy: ≤ 0,002 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g<br>Plísně/kvasinky: ≤ 10 KTJ/g<br>Enterobacteriaceae: nepřítomnost v 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa:* nepřítomnost v 1 g<br>*Staphylococcus aureus:* nepřítomný v 1 g<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové** | **Popis/definice:**<br>Chemický název: Glukosaminová sůl *N*-[4-[[[(6*S*)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl]methyl]amino]benzoyl]-L-glutamové kyseliny<br>Chemický vzorec: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$<br>Molekulová hmotnost: 817,80 g/mol (bezvodá)<br>CAS: 1181972-37-1<br>Vzhled: Krémový až světle hnědý prášek<br>**Čistota:**<br>Diastereoisomerická čistota: Nejméně 99 % (6S)-5-methyltetrahydrolistové kyseliny<br>Obsah glukosaminu: 34–46 % v sušině<br>Obsah kyseliny 5-methyltetrahydrolistové: 54–59 % v sušině<br>Voda: ≤ 8,0 %<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 2,0 ppm<br>Kadmium: ≤ 1,0 ppm<br>Rtuť: ≤ 0,1 ppm<br>Arsen: ≤ 2,0 ppm<br>Bor: ≤ 10 ppm<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g<br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost v 10 g |
| **Monomethylsilantriol (organický křemík)** | **Popis/definice:**<br>Chemický název: 1-methyl-silantriol<br>Chemický vzorec: $CH_6O_3Si$<br>Molekulová hmotnost: 94,14 g/mol<br>CAS: 2445-53-6 |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Čistota:**<br>Organický křemík (monomethylsilantriol) – přípravek (vodný roztok):<br>Kyselost (pH): 6,4–6,8<br>Křemík: 100–150 mg Si/l<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 µg/l<br>Rtuť: ≤ 1,0 µg/l<br>Kadmium: ≤ 1,0 µg/l<br>Arsen: ≤ 3,0 µg/l<br>**Rozpouštědla:**<br>Methanol: ≤ 5,0 mg/kg (reziduální výskyt) |
| **Extrakt mycelia z houby shiitake (*Lentinula edodes*)** | **Popis/definice:**<br>Tato nová složka potravin je sterilním vodným extraktem získaným z mycelia houby *Lentinula edodes* kultivované submerzní fermentací. Je to světle hnědá, mírně zakalená kapalina.<br>Lentinan je β-(1-3) β-(1-6)-D-glukan o molekulové hmotnosti přibližně $5 \times 10^5$ Daltonů, stupni větvení 2/5 a s terciární strukturou trojité šroubovice.<br>**Čistota/složení extraktu mycelia z *Lentinula edodes*:**<br>Vlhkost: 98 %<br>Sušina: 2 %<br>Volná glukóza: < 20 mg/ml<br>Celkový obsah bílkovin ([1]): < 0,1 mg/ml<br>Dusíkaté komponenty ([2]): < 10 mg/ml<br>Lentinan: 0,8–1,2 mg/ml<br>([1]) Bradfordova metoda<br>([2]) Kjeldahlova metoda |
| ▼M38<br>**Nikotinamid ribosid chlorid** | **Popis/definice:**<br>Tato nová potravina představuje syntetickou formu nikotinamidu ribosidu.<br>Obsahuje ≥ 90 % nikotinamidu ribosidu chloridu, převážně v jeho beta formě; zbývající složky jsou zbytková rozpouštědla, vedlejší produkty reakce a produkty rozkladu. |

▼M38

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Nikotinamid ribosid chlorid:<br>Číslo CAS: 23111-00-4<br>Číslo ES: 807-820-5<br>Název podle IUPAC: 1-[(2*R*,3*R*,4*S*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-karboxamid; chlorid<br>Chemický vzorec: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$<br>Molekulová hmotnost: 290,7 g/mol<br>**Vlastnosti/složení:**<br>Barva: bílá až světle hnědá<br>Forma: prášek<br>Identifikace: potvrzeno nukleární magnetickou rezonancí (NMR)<br>Nikotinamid ribosid chlorid: ≥ 90 %<br>Obsah vody: ≤ 2 %<br>**Zbytková rozpouštědla:**<br>Aceton: ≤ 5 000 mg/kg<br>Metanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetonitril: ≤ 50 mg/kg<br>*terc*-butyl(methyl)ether: ≤ 500 mg/kg<br>**Vedlejší produkty reakce:**<br>Methyl-acetát: ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetamid: ≤ 27 mg/kg<br>Kyselina octová: ≤ 5 000 mg/kg<br>**Těžké kovy:**<br>Arsen: ≤ 1 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g<br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: nepřítomnost v 10 g |
| ▼M9<br>**Šťáva z ovoce noni (*Morinda citrifolia*)** | **Popis/definice:**<br>Ovoce noni (plody *Morinda citrifolia* L.) se vylisují. Získaná šťáva se pasterizuje. Před lisováním nebo po něm může být provedena fermentace.<br>Rubiadin: ≤ 10 µg/kg<br>Lucidin: ≤ 10 µg/kg |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Ostatní:**<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 0,5 %<br>Peroxidové číslo (PV): < 5,0 meq/kg<br>Transmastné kyseliny: ≤ 1 %<br>Znečištění/čistota (metoda GC-FID nebo obdobná) fytosterolů/fytostanolů:<br>Fytosteroly a fytostanoly získané z jiných zdrojů než rostlinného oleje vhodného pro potraviny nesmějí obsahovat kontaminující látky, což je nejlépe zajištěno při čistotě přesahující 99 %. |
| **Olej extrahovaný z olihní** | Číslo kyselosti: ≤ 0,5 KOH/g oleje<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5 meq $O_2$/kg oleje<br>Hodnota p-anisidinu: ≤ 20<br>Zkouška při nízké teplotě při 0 °C ≤ 3 hodiny<br>Vlhkost: ≤ 0,1 % (hmotnostních)<br>Nezmýdelnitelné látky: ≤ 5,0 %<br>Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 %<br>Kyselina dokosahexaenová: ≥ 20 %<br>Kyselina eikosapentaenová: ≥ 10 % |

▼M44

**Částečně odtučněné prášky ze semen chia (Salvia hispanica)**

**Popis/definice:**
Novou potravinou jsou částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) získané lisováním a mletím celých semen *Salvia hispanica* L.
**Fyzikálně-senzorické vlastnosti:**
Cizorodé látky: 0,1 %

| | Prášek s vysokým obsahem bílkovin | Prášek s vysokým obsahem vlákniny |
|---|---|---|
| Velikost částic | ≤ 130 μm | ≤ 400 μm |
| **Chemické složení:** | | |
| | Prášek *Salvia hispanica* s vysokým obsahem bílkovin | Prášek *Salvia hispanica* s vysokým obsahem vlákniny |
| Vlhkost | ≤ 9,0 % | ≤ 9,0 % |
| Bílkoviny | ≥ 40,0 % | ≥ 24,0 % |
| Tuk | ≤ 17 % | ≤ 12 % |
| Vláknina | ≤ 30 % | ≥ 50 % |

▼M44

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

▼M9

| Povolená nová potravina | *Parametr* | *Cíl* | *Poznámky* |
|---|---|---|---|
| **Pasterizované ovocné přípravky vyrobené pomocí ošetření vysokým tlakem** | Skladování ovoce před ošetřením vysokým tlakem | Minimálně 15 dnů při –20 °C | Ovoce sklizené a skladované ve spojení s osvědčenými/hygienickými zemědělskými a výrobními postupy |
| | Přidané ovoce | 40 % až 60 % rozmrazeného ovoce | Ovoce se homogenizuje a přidá k ostatním přísadám |
| | pH | 3,2 až 4,2 | |
| | $^{o}$ Brix | 7 až 42 | Zajištěno přidanými cukry |
| | $a_w$ | < 0,95 | Zajištěno přidanými cukry |
| | Konečné uskladnění | Nejvýše 60 dnů při teplotě nejvýše +5 °C | Rovnocenné režimu skladování pro konvenčně zpracovaný výrobek |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| ▼M35 **Fenylkapsaicin** | **Popis/definice:**<br>fenylkapsaicin (*N*-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-7-fenylhept-6-ynamid, $C_{21}H_{23}NO_3$, č. CAS: 848127-67-3), se syntetizuje chemicky prostřednictvím dvoukrokové syntézy, která v prvním kroku sestává z výroby meziproduktu acetylenické kyseliny reakcí fenylacetylenu s derivátem karboxylové kyseliny a v druhém kroku ze série reakcí meziproduktu acetylenické kyseliny s derivátem vanilylaminu, jejímž produktem je fenylkapsaicin.<br>**Vlastnosti/složení:**<br>Čistota (% sušiny): ≥ 98 %<br>Vlhkost: ≤ 0,5 %<br>Vedlejší produkty výroby související se syntézou celkem: ≤ 1,0 %<br>*N,N*-dimethylformamid: ≤ 880 mg/kg<br>Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg<br>Dimethoxyethan: ≤ 100 mg/kg<br>Ethyl-acetát: ≤ 0,5 %<br>Další rozpouštědla: ≤ 0,5 %<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsen: ≤ 1,0 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10 KTJ/g<br>Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Negativní/10 g<br>*Salmonella* sp.: Negativní/10 g<br>Kvasinky a plísně: ≤ 10 KTJ/g<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Fosfát kukuřičného škrobu** | **Popis/definice:**<br>Fosfát kukuřičného škrobu (fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu) je chemicky modifikovaný rezistentní škrob získaný ze škrobu s vysokým podílem amylózy kombinováním chemických působení za účelem vytvoření fosfátových vazeb mezi sacharidovými zbytky a esterifikovanými hydroxylovými skupinami.<br>Tato nová složka potravin je bílý či téměř bílý prášek.<br>CAS: 11120-02-8<br>Chemický vzorec: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$<br>n = počet glukózových jednotek; x, y = stupně substituce<br>Chemické vlastnosti fosfátu zesíťovaného fosfátu škrobu:<br>Úbytek hmotnosti sušením: 10–14 %<br>pH: 4,5–7,5<br>Dietní vláknina: ≥ 70 %<br>Škrob: 7–14 %<br>Bílkoviny: ≤ 0,8 %<br>Lipidy: ≤ 0,8 %<br>Zbytkové fosfátové vazby: ≤ 0,4 % (jako fosfor) „kukuřice s vysokým podílem amylózy“ jako zdroj |
| **Fosfatidylserin z rybích fosfolipidů** | **Popis/definice:**<br>Tato nová složka potravin je žlutý až hnědý prášek. Fosfatidylserin se získává enzymatickou transfosforylací fosfolipidů z ryb aminokyselinou L-serinem.<br>**Specifikace fosfatidylserinového produktu vyrobeného z rybích fosfolipidů:**<br>Vlhkost: < 5,0 %<br>Fosfolipidy: ≥ 75 %<br>Fosfatidylserin: ≥ 35 %<br>Glyceridy: < 4,0 %<br>Volný L-serin: < 1,0 %<br>Tokoferoly: < 0,5 %([1])<br>Peroxidové číslo (PV): < 5,0 meq $O_2$/kg<br>([1]) Tokoferoly mohou být přidány jako antioxidanty podle nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen *Aspergillus niger* (GEP-44)<br>**Popis:** Prolyloligopeptidáza je dostupná jako přípravek enzymu obsahující přibližně 30 % maltodextrinu.<br>**Specifikace přípravku enzymu prolyloligopeptidázy:**<br>Aktivita: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g)<br>Vzhled: Mikrogranulát<br>Barva: Bělavá až žlutavě oranžová. Barva se může u jednotlivých šarží lišit<br>Sušina: > 94 %<br>Lepek: < 20 ppm<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 mg/kg<br>Arsen: ≤ 1,0 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ $10^3$ KTJ/g<br>Kvasinky a plísně celkem: ≤ $10^2$ KTJ/g<br>Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g<br>*Enterobacteriaceae*: < 10 KTJ/g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 25 g<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost v 25 g<br>*Staphylococcus aureus*: Nepřítomnost v 10 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: Nepřítomnost v 10 g<br>*Listeria monocytogenes*: Nepřítomnost v 25 g<br>Antimikrobiální aktivita: Nepřítomná<br>Mykotoxiny: Pod mezí detekce: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxiny celkem (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisin B1 a B2 (< 2,5 µg/kg)<br>([1]) PPI – Protease Picomole International<br>([2]) PPU – Prolylpeptidázové jednotky nebo prolinproteázové jednotky |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Proteinový extrakt z vepřových ledvin** | **Popis/definice:**<br>Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin kombinací srážení soli a vysokorychlostního odstřeďování. Výsledná sraženina obsahuje v zásadě bílkoviny se 7 % enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1,4. 3,22) a resuspenduje se ve fyziologickém pufračním roztoku. Získaný extrakt z vepřových ledvin je prezentován jako zapouzdřené pelety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému.<br>Základní výrobek:<br>Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO):<br>Fyzikální stav: kapalina<br>Barva: rezavá<br>Vzhled: lehce zakalený roztok<br>hodnota pH: 6,4–6,8<br>Enzymatická aktivita: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>*Brachyspira* spp.: negativní (PCR v reálném čase)<br>*Listeria monocytogenes*: negativní (PCR v reálném čase)<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g<br>Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase)<br>*Escherichia coli*: < 10 KTJ/g<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < $10^5$ KTJ/g<br>Počet kvasinek a plísní: < $10^5$ KTJ/g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 10 g<br>*Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < $10^4$ KTJ/g<br>**Hotový výrobek:**<br>Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1,4. 3,22) v přípravku potaženém střívkem:<br>Fyzikální stav: tuhá látka<br>Barva: žlutošedá<br>Vzhled: mikropelety<br>Enzymatická aktivita: 110–220 kHDU DAO/g pelet (DAO REA (DAO Radioextractionassay))<br>Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Vlhkost: < 10 %<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: < 10 KTJ/g<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < $10^4$ KTJ/g<br>Kvasinky a plísně celkem: < $10^3$ KTJ/g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 10 g<br>*Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < $10^2$ KTJ/g |

▼M10

| | |
|---|---|
| **Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl** | **Definice:**<br>Chemický název: dinatrium-9-karboxy-4,5-dioxo-1*H*-pyrrolo[5,4-*f*]chinolin-2,7-dikarboxylát<br>Chemický vzorec: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$<br>Číslo CAS: 122628-50-6<br>Molekulová hmotnost: 374,17 Da<br>**Popis:**<br>Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl je načervenalý až hnědý prášek vytvářený geneticky nemodifikovanou bakterií *Hyphomicrobium denitrificans* kmenem CK-275.<br>**Vlastnosti/složení**<br>Vzhled: načervenalý až hnědý prášek<br>Čistota: ≥ 99,0 % (sušiny)<br>Absorpce UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03<br>Absorpce UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09<br>Vlhkost: < 12,0 %<br>**Zbytková rozpouštědla**<br>Etanol: < 0,05 %<br>**Těžké kovy**<br>Olovo: < 3 mg/kg<br>Arsen: < 2 mg/kg |

▼M10

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

▼M9

| | |
|---|---|
| **Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem** | **Popis/definice:**<br>Řepkový olej s vysokým nezmýdelnitelným podílem se vyrábí vakuovou destilací a liší se od rafinovaného řepkového oleje koncentrací nezmýdelnitelného podílu (1 g v rafinovaném řepkovém oleji a 9 g v „řepkovém oleji s vysokým nezmýdelnitelným podílem“). Jedná se o mírné snížení triglyceridů obsahujících mononenasycené a polynenasycené mastné kyseliny.<br>**Čistota:**<br>Nezmýdelnitelné látky: > 7,0 g/100 g<br>Tokoferoly: > 0,8 g/100 g<br>α-tokoferol (%): 30–50 %<br>γ-tokoferol (%): 50–70 %<br>δ-tokoferol (%): < 6,0 %<br>Steroly, triterpenické alkoholy, methylsteroly: > 5,0 g/100 g<br>**Mastné kyseliny v triglyceridech:**<br>kyselina palmitová: 3–8 %<br>kyselina stearová: 0,8–2,5 %<br>kyselina olejová: 50–70 %<br>kyselina linolová: 15–28 %<br>kyselina linolenová: 6–14 %<br>kyselina eruková: < 2,0 %<br>Číslo kyselosti: ≤ 6,0 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 10 mEq $O_2$/kg |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| ***Trans*-resveratrol** | **Popis/definice:**<br>***Syntetický*** *Trans-resveratrol tvoří bělavé až béžové krystaly.*<br>Chemický název: 5-[(E)-2-(4-hydroxyfenyl)ethenyl]benzen-1,3-diol<br>Chemický vzorec: $C_{14}H_{12}O_3$<br>Molekulová hmotnost: 228,25 Da<br>CAS: 501-36-0<br>**Čistota:**<br>*Trans*-resveratrol: ≥ 98 % – 99 %<br>Vedlejší produkty celkem (příbuzné látky): ≤ 0,5 %<br>Jakákoli samostatná příbuzná látka: ≤ 0,1 %<br>Sulfátový popel: ≤ 0,1 %<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 %<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 ppm<br>Rtuť: ≤ 0,1 ppm<br>Arsen: ≤ 1,0 ppm<br>**Nečistoty:**<br>Diisopropylamin: ≤ 50 mg/kg<br>***Mikrobiální zdroj***: Geneticky modifikovaný kmen *Saccharomyces cerevisiae*<br>Vzhled: Bělavý až béžový prášek<br>Velikost částic: 100 % menší než 62,23 μm<br>Obsah *trans*-resveratrolu: Min. 98 % hmot. (v sušině)<br>Popel: Max. 0,5 % hmot.<br>Vlhkost: Max. 3 % hmot. |
| **Výtažek z hřebenu kohouta** | **Popis/definice:**<br>Výtažek z hřebenu kohouta se získává z druhu *Gallus gallus* enzymatickou hydrolýzou kohoutího hřebenu a následnou filtrací, koncentrací a srážením. Hlavními složkami výtažku z hřebenu kohouta jsou glykosaminoglykany, hyaluronová kyselina, chondroitin-sulfát A a dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B). Bílý nebo téměř bílý hygroskopický prášek. |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Kyselina hyaluronová: 60–80 %<br>Chondroitin-sulfát A: ≤ 5,0 %<br>Dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B): ≤ 25 %<br>pH: 5,0–8,5<br>**Čistota:**<br>Chloridy: ≤ 1,0 %<br>Dusík: ≤ 8,0 %<br>Úbytek hmotnosti sušením: (při 105 °C po dobu 6 hodin): ≤ 10 %<br>**Těžké kovy:**<br>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsen: ≤ 1,0 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg<br>Chrom: ≤ 10 mg/kg<br>Olovo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ $10^2$ KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost v 1 g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 1 g<br>*Staphylococcus aureus*: Nepřítomnost v 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: Nepřítomnost v 1 g |
| **Olej ze Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)** | **Popis/definice:**<br>Olej ze Sacha inchi je 100 % rostlinný olej lisovaný za studena, získaný ze semen *Plukenetia volubilis* L. Při pokojové teplotě je to průzračný, kapalný a lesklý olej. Má ovocnou a lehce zeleninovou chuť, bez nežádoucích příchutí.<br>Vzhled, čirost, lesk, barva: Tekutý při pokojové teplotě, průzračný, jasně žlutozlaté barvy<br>Vůně a chuť: Ovocná, zeleninová bez nepříjemné příchuti nebo zápachu |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Čistota:**<br>Voda a těkavé látky: < 0,2 g/100 g<br>Nečistoty nerozpustné v hexanu: < 0,05 g/100 g<br>Obsah kyseliny olejové: < 2,0 g/100 g<br>Peroxidové číslo (PV): < 15 meq $O_2$/kg<br>Transmastné kyseliny: < 1,0 g/100 g<br>Nenasycené mastné kyseliny celkem: > 90 %<br>Omega-3 kyselina alfa-linolenová (ALA): > 45 %<br>Nasycené mastné kyseliny: < 10 %<br>Bez transmastných kyselin (< 0,5 %)<br>Bez kyseliny erukové (< 0,2 %)<br>Více než 50 % trilinoleninových a dilinoleninových triglyceridů<br>Složení a množství fytosterolů<br>Bez cholesterolu (< 5,0 mg/100 g) |
| **Salatrimy** | **Popis/definice:**<br>Salatrim je mezinárodně uznávaná zkratka molekuly acyl-triglyceridů s krátkým a dlouhým řetězcem. Salatrim se připravuje neenzymatickou interesterifikací z triacetinu, tripropioninu, tributyrinu nebo jejich směsí s hydrogenovaným řepkovým, sójovým, bavlníkovým nebo slunečnicovým olejem. Popis: Při pokojové teplotě čirá světle oranžová kapalina až světlá voskovitá pevná látka. Bez pevných částic a cizorodého nebo žluklého zápachu.<br>Rozdělení glycerol-esterů:<br>Triacylglyceroly: > 87 %<br>Diacylglyceroly: ≤ 10 %<br>Monoacylglyceroly: ≤ 2,0 %<br>Složení mastných kyselin:<br>MOLE % LCFA (long chain fatty acids – mastné kyseliny s dlouhým řetězcem): 33–70 % |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Olej ze *Schizochytrium* sp.** | Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 %<br>Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 %<br>Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 %<br>Obsah DHA: ≥ 32,0 % |
| ▼M42<br>**Olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)** | Číslo kyselosti: ≤ 0,8 mg KOH/g<br>Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje<br>Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 %<br>Nezmýdelnitelné látky: ≤ 3,5 %<br>Trans-mastné kyseliny: ≤ 2,0 %<br>Volné mastné kyseliny: ≤ 0,4 %<br>Obsah DHA: ≥ 35 % |
| ▼M22<br>**Sirup ze *Sorghum bicolor* (L.) Moench**<br>**(Tradiční potravina ze třetí země)** | **Popis/definice**<br>Tradiční potravinou je sirup ze *Sorghum bicolor* (L.) Moench, (rod *Sorghum*, čeleď *Poaceae* (*Gramineae*)).<br>Sirup se získává ze stonku *S. bicolor* po uplatnění výrobních postupů, jako je drcení, extrakce a odpařování včetně tepelného zpracování pro získání sirupu s minimální hodnotou 74° Brix.<br>**Údaje o složení sirupu ze *Sorghum bicolor* (L.) Moench**<br>Voda: 22,7 g/100 g<br>Popel: 2,4<br>Celkový obsah cukru: > 74,0 g/100 g |
| ▼M9<br>**Extrakt z fermentovaných sójových bobů** | **Popis/definice:**<br>Extrakt z fermentovaných sójových bobů je mléčně bílý prášek bez vůně a zápachu. Obsahuje 30 % extraktu z fermentovaných sójových bobů v prášku a 70 % rezistentního dextrinu (jako nosiče) z kukuřičného škrobu, který se přidává během zpracování. Vitamin $K_2$ se během výrobního procesu odstraňuje.<br>Extrakt z fermentovaných sójových bobů obsahuje nattokinázu izolovanou z natto, potraviny vyrobené fermentací sójových bobů (*Glycine max* (L.)), které nejsou geneticky modifikovány, pomocí vybraného kmene *Bacillus subtilis* var. natto.<br>Aktivita nattokinázy: 20 000–28 000 jednotek fybrinolytické aktivity/g([1])<br>Identita: Konfirmovatelné<br>Jakost: Bez nepříjemné chuti nebo zápachu<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 10 %<br>Vitamin $K_2$: ≤ 0,1 mg/kg |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 5,0 mg/kg<br>Arsen: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ $10^3$ KTJ[3]/gKvasinky a plísně: ≤ $10^2$ KTJ/g<br>Koliformní bakterie: ≤ 30 KTJ/g<br>Sporotvorné bakterie: ≤ 10 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost v 25 g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 25 g<br>*Listeria*: Nepřítomnost v 25 g<br>([1]) Podle zkušební metody, kterou popsali Takaoka et al. (2010). |

▼M41

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Synonymum: D-*lyxo*-hexulóza<br>CAS: 87-81-0<br>Chemický vzorec: $C_6H_{12}O_6$<br>Molekulová hmotnost: 180,16 (g/mol)<br>**Čistota:**<br>Obsah: ≥ 98 % vztaženo na sušinu<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 hodiny)<br>Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 až – 5,6° (1 % vodný roztok)([1])<br>Rozpětí bodu tání: 133–137 °C<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 mg/kg(*)<br>(*) Stanovení metodou atomové absorpce odpovídající specifikované hodnotě. Výběr velikosti vzorku a metody přípravy vzorku mohou vycházet ze zásad uvedené metody popsaných v oddíle „Instrumental methods“ („Instrumentální metody“) v dokumentu FNP 5([1]).<br>([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 307 s.; v angličtině – ISBN 92-5-102991-1. |
| **Extrakt bohatý na taxifolin** | **Popis:**<br>Extrakt bohatý na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) je bílý až světle žlutý prášek, který krystalizuje z horkých vodných roztoků.<br>**Definice:**<br>Chemický název: [(2*R*,3*R*)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazývaný rovněž (+) trans (2*R*,3*R*)- dihydrokvercetin]<br>Chemický vzorec: $C_{15}H_{12}O_7$<br>Molekulová hmotnost: 304,25 Da<br>CAS: 480-18-2<br>**Specifikace:**<br>*Fyzikální parametr*<br>Vlhkost: ≤ 10 %<br>*Analýza složek*<br>Taxifolin (m/m): ≥ 90,0 % v sušině |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | ***Těžké kovy, pesticid***<br>Olovo: ≤ 0,5 mg/kg<br>Arsen: ≤ 0,02 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg<br>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br>Dichlordifenyltrichlorethan (DDT): ≤ 0,05 mg/kg<br>***Zbytková rozpouštědla***<br>Ethanol: < 5 000 mg/kg<br>***Mikrobiologická kritéria***<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ $10^4$ KTJ/g<br>Enterobakterie: ≤ 100/g<br>Kvasinky a plísně : ≤ 100 KTJ/g<br>*Escherichia coli*: Nepřítomnost v 1 g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 10 g<br>*Staphylococcus aureus*: Nepřítomnost v 1 g<br>*Pseudomonas*: Nepřítomnost v 1 g<br>**Obvyklý obsah složek extraktu bohatého na taxifolin (v sušině)**<br>*Složka extraktu* — *Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)*<br>Taxifolin — 90–93<br>Aromadendrin — 2,5–3,5<br>Eriodiktyol — 0,1–0,3<br>Kvercetin — 0,3–0,5<br>Naringenin — 0,2–0,3<br>Kaempferol — 0,01–0,1<br>Pinocembrin — 0,05–0,12<br>Neidentifikované flavonoidy 1–3 — 1 – 3<br>Voda(*) — 1,5<br><br>(*) Taxifolin je v hydratované formě a během procesu sušení krystalem. Výsledkem je zařazení krystalové vody v množství 1,5 %. |

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | % trehalosy = 100 × ($R_U$/$R_S$) ($W_S$/$W_U$)<br>kde<br>$R_S$ = plocha píku trehalosy ve standardním přípravku<br>$R_U$ = plocha píku trehalosy v přípravku vzorku<br>$W_S$ = hmotnost v mg trehalosy ve standardním přípravku<br>$W_U$ = hmotnost suchého vzorku v mg<br>**Vlastnosti:**<br>Identifikace:<br>Rozpustnost: Snadno rozpustná ve vodě, velmi málo rozpustná v ethanolu<br>Specifická otáčivost: $[\alpha]_D^{20}$ + 179° (5 % vodný roztok, dihydrát), +199° (5 % vodný roztok, bezvodá látka)<br>Bod tání: 97 °C (dihydrát)<br>**Čistota:**<br>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 1,5 % (60 °C, 5h)<br>Celkový obsah popela: ≤ 0,05 %<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 1,0 mg/kg |
| **Žampiony (*Agaricus bisporus*) ošetřené UV zářením** | **Popis/definice:**<br>Komerčně pěstovaný žampion *Agaricus bisporus*, u nějž je aplikováno ošetření UV zářením na sklizené žampiony.<br>UV záření: postup použití ultrafialového záření o vlnové délce v rozsahu 200–800 nm.<br>**Vitamin $D_2$:**<br>Chemický název: (3β,5*Z*,7*E*,22*E*)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Synonymum: Ergokalciferol<br>CAS: 50-14-6<br>Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol<br>**Obsah:**<br>Vitamin $D_2$ v konečném produktu: 5–10 µg/100 g čerstvé hmotnosti při uplynutí doby použitelnosti |

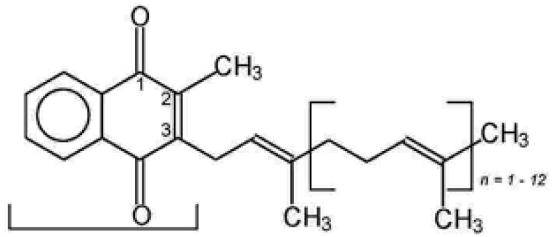
▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) ošetřené UV zářením** | **Popis/definice:**<br>Pekařské droždí (*Saccharomyces cerevisiae*) je ošetřeno ultrafialovým zářením, které vyvolává přeměnu ergosterolu na vitamin $D_2$ (ergokalciferol). Obsah vitaminu $D_2$ v koncentrátu droždí se pohybuje mezi 1 800 000 a 3 500 000 mj. vitaminu D/100 g (450–875 μg/g).<br>Žlutohnědá, sypká zrnka<br>**Vitamin $D_2$**:<br>Chemický název: (5*Z*,7*E*,22*E*)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Synonymum: Ergokalciferol<br>CAS: 50-14-6<br>Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol<br>**Mikrobiologická kritéria koncentrátu droždí**:<br>Koliformní bakterie: $\leq 10^3$/g<br>*Escherichia coli*: $\leq$ 10/g<br>*Salmonella*: Nepřítomnost v 25 g |
| **Chléb ošetřený UV zářením** | **Popis/definice:**<br>Jako chléb ošetřený UV se označuje chléb a pečivo kynuté s pomocí droždí (bez polevy), na něž se po upečení aplikuje ultrafialové záření za účelem přeměny ergosterolu na vitamin $D_2$ (ergokalciferol).<br>UV záření: Proces záření ultrafialovým světlem v rozsahu vlnových délek 240 až 315 nm po dobu maximálně 5 sekund s energetickým příkonem 10 až 50 $mJ/cm^2$.<br>**Vitamin $D_2$**:<br>Chemický název: (5*Z*,7*E*,22*E*)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Synonymum: Ergokalciferol<br>CAS: 50-14-6<br>Molekulová hmotnost: 396,65 g/mol<br>**Obsah**:<br>Vitamin $D_2$ (ergokalciferol) v konečném produktu: 0,75–3 μg/100 g([1])<br>Droždí v těstě: 1–5 g/100 g([2])<br>([1]) Evropská norma EN 12821, 2009.<br>([2]) Výpočet receptu. |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **Mléko ošetřené UV zářením** | **Popis/definice:**<br>Jako mléko ošetřené UV zářením se označuje kravské mléko (plnotučné a polotučné), které je po pasteraci pomocí turbulentního proudění ošetřeno ultrafialovým (UV) zářením. Ošetření pasterovaného mléka UV zářením vede ke zvýšení koncentrace vitaminu $D_3$ (cholekalciferolu) přeměnou 7-dehydrocholesterolu na vitamin $D_3$.<br>UV záření: Postup použití ultrafialového záření o vlnové délce v rozsahu 200 až 310 nm a příkonu 1 045 J/l.<br>**Vitamin $D_3$:**<br>Chemický název: (1*S*,3*Z*)-3-[(2*E*)-2-[(1*R*,3a*S*,7a*R*)-7a-methyl-1-[(2*R*)-6-methylheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-hexahydro-1H-inden-4-yliden]ethyliden]-4-methylidencyklohexan-1-ol<br>Synonymum: Cholekalciferol<br>CAS: 67-97-0<br>Molekulová hmotnost: 384,6377 g/mol<br>**Obsah**:<br>Vitamin $D_3$ v konečném produktu:<br>Plnotučné mléko([1]): 0,5–3,2 μg/100 g([1])<br>Polotučné mléko (1): 0,1–1,5 μg/100 g([2])<br>([1]) Podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).<br>([2]) HPLC |
| **Vitamin $K_2$ (menachinon)** | Tato nová potravina se vyrábí syntetickým nebo mikrobiologickým procesem.<br>Vitamin $K_2$ (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naftochinony) neboli řada menachinonů je označení pro skupinu prenylovaných derivátů naftochinonu. Množství isoprenových jednotek tvořících postranní řetězec, přičemž jedna isoprenová jednotka se skládá z pěti atomů uhlíku, je používáno pro charakterizaci jednotlivých homologů menachinonu, které obsahují převážně homolog MK-7 a v menší míře homolog MK-6.<br>Řada podtypů vitaminu $K_2$ (menachinonů) kde menachinon-7 (MK-7)(n = 6) má sumární vzorec $C_{46}H_{64}O_2$, menachinon-6 (MK-6)(n = 5) sumární vzorec $C_{41}H_{56}O_2$ a menachinon-4 (MK-4)(n = 3) sumární vzorec $C_{31}H_{40}O_2$.<br>Chemický název: (*all-E*)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptamethyl-2,6,10,14,18,22,26-oktakosaheptaenyl)-3-methyl-1,4-naftalendion<br>CAS: 2124-57-4<br>Molekulární vzorec: $C_{46}H_{64}O_2$ |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | Molekulová hmotnost: 649 g/mol<br><br>*2-methyl-1,4-naftochinon (menadionová skupina)*<br>***Specifikace syntetického vitaminu $K_2$ (menachinonu-7)***<br>Vzhled: Žlutý prášek<br>Čistota: Max. 6,0 % *cis*-isomeru, max. obsah ostatních nečistot 2,0 %<br>Obsah: 97–102 % menachinonu-7 (z toho nejméně 92 % *all-trans*-menachinon-7)<br>***Specifikace vitaminu $K_2$ (menachinonu-7) vyráběného mikrobiálním procesem***<br>Zdroj: *Bacillus subtilis* spp. natto a *Bacillus licheniformis*<br>Vzhled: Žlutý prášek nebo olejová suspenze |
| **Výtažek z pšeničných otrub** | **Popis/definice:**<br>Bílý krystalický prášek získaný enzymatickou extrakcí z otrub *Triticum aestivum* L. bohatých na oligosacharidy arabinoxylanu<br>Sušina: Min. 94 %<br>Oligosacharidy arabinoxylanu: Min. 70 % sušiny<br>Průměrný stupeň polymerace oligosacharidů arabinoxylanu: 3–8<br>Kyselina ferulová (vázaná na oligosacharidy arabinoxylanu): 1–3 % sušiny<br>Poly/oligosacharidy celkem: Min. 90 %<br>Bílkoviny: Max. 2 % sušiny<br>Popel: Max. 2 % sušiny |

▼M9

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

▼M19

**Xylo-oligosacharidy**

**Popis:**

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

**Vlastnosti/složení**

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

▼M19

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| ▼M30 | |
| Biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica* | **Popis/definice:**<br>Nová potravina je vysušená a tepelně usmrcená biomasa kvasinek *Yarrowia lipolytica*.<br>**Vlastnosti/složení:**<br>Bílkoviny: 45–55 g/100 g<br>Dietní vláknina: 24–30 g/100 g<br>Cukry: < 1,0 g/100 g<br>Tuky: 7–10 g/100 g<br>Celkový obsah popela: ≤ 12 %<br>Obsah vody: ≤ 5 %<br>Obsah sušiny: ≥ 95 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ $5 \times 10^3$ KTJ/g<br>Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ $10^2$ KTJ/g<br>Životaschopné buňky kvasinek *Yarrowia lipolytica* ([10]): < 10 KTJ/g (tj. mez detekce)<br>Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g<br>*Salmonella* spp.: Nepřítomnost v 25 g |
| ▼M9 | |
| **Kvasničné beta-glukany** | **Popis/definice:**<br>Beta-glukany jsou komplexní polysacharidy s vysokou molekulovou hmotností (100–200 kDa), které se nacházejí v buněčné stěně mnoha kvasinek a obilovin.<br>Chemický název „kvasničných beta-glukanů“ je (1-3), (1-6)-ß-D-glukany.<br>Beta-glukany jsou tvořeny základní strukturou složenou z glukózových zbytků spojených vazbou ß-1-3 a větvených vazbami ß-1-6, na kterou se ß-1-4 vazbami váže chitin a mannoproteiny.<br>Beta-glukany se izolují z kvasinek *Saccharomyces cerevisiae*.<br>Terciární struktura glukanové buněčné stěny *Saccharomyces cerevisiae* se skládá z řetězců glukózových zbytků spojených vazbou ß-1,3, větvených vazbami ß-1,6 a tvořících základní strukturu, na kterou se ß-1,4 vazbami váže chitin, ß-1,6-glukany a některé mannoproteiny. |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| **L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý** | **Popis/definice:**<br>L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý je bílý až bělavý prášek s charakteristickým zápachem.<br>Mezinárodní nechráněný název (INN): Kyselina L-pyroglutamová, zinečnatá sůl<br>Synonyma: 5-oxoprolin zinečnatý, pyroglutamát zinečnatý, pyrrolidon-karboxylát zinečnatý, PCA zinečnatý, pidolát L-zinečnatý<br>CAS: 15454-75-8<br>Molekulární vzorec: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$<br>Relativní bezvodá molekulová hmotnost: 321,4<br>Vzhled: Bílý až téměř bílý prášek<br>**Čistota:**<br>L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý (čistota): ≥ 98 %<br>pH (10 % vodný roztok): 5,0–6,0<br>Specifická otáčivost: 19,6° až 22,8°<br>Voda: ≤ 10,0 %<br>Kyselina glutamová: < 2,0 %<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 3,0 ppm<br>Arsen: ≤ 2,0 ppm<br>Kadmium: ≤ 1,0 ppm<br>Rtuť: ≤ 0,1 ppm |

▼M9

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|---|---|
| | **Mikrobiologická kritéria:**<br><br>Životaschopné mezofilní bakterie celkem: ≤ 1 000 KTJ/g<br><br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g<br><br>Patogen: Nepřítomnost |

([1]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/175 ze dne 5. února 2015, kterým se ukládají zvláštní podmínky použitelné na dovoz guarové gumy pocházející nebo zasílané z Indie vzhledem k rizikům kontaminace pentachlorfenolem a dioxiny (Úř. věst. L 30, 6.2.2015, s. 10).

►M15 ([3]) Metoda OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Změněno podle Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction*, s. 151–166.

([4]) Metoda BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* červenec 2010;90(9):1473-8.

([5]) Odlišné hodnoty pro tyto tři parametry jsou důsledkem použití odlišných metod.

([6]) GAE: ekvivalenty kyseliny gallové.

([7]) KTJ: kolonii tvořící jednotky. ◄

►M29 ([8]) HPLC/RI: Vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu.

([9]) KTJ: kolonii tvořící jednotky. ◄

([10]) Bezprostředně po tepelném ošetření se provede zkouška. Musí být zavedena opatření k zabránění křížové kontaminace s životaschopnými buňkami kvasinek *Yarrowia lipolytica* během balení a/nebo skladování nové potraviny.

([11]) 3′-fukosyllaktosa, 2′-fukosyl-galaktosa, glukóza, galaktosa, mannitol, sorbitol, galaktitol, trihexosa, allo-laktosa a jiné strukturně příbuzné sacharidy.