Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2470 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2017 година

за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/460 на Комисията от 20 март 2018 година	L 78	2	21.3.2018 г.
►M2	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/461 на Комисията от 20 март 2018 година	L 78	7	21.3.2018 г.
►M3	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/462 на Комисията от 20 март 2018 година	L 78	11	21.3.2018 г.
►M4	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/469 на Комисията от 21 март 2018 година	L 79	11	22.3.2018 г.
►M5	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/991 на Комисията от 12 юли 2018 година	L 177	9	13.7.2018 г.
►M6	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1011 на Комисията от 17 юли 2018 година	L 181	4	18.7.2018 г.
►M7	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1018 на Комисията от 18 юли 2018 година	L 183	9	19.7.2018 г.
►M8	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1032 на Комисията от 20 юли 2018 година	L 185	9	23.7.2018 г.
►M9	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1023 на Комисията от 23 юли 2018 година	L 187	1	24.7.2018 г.
►M10	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1122 на Комисията от 10 август 2018 година	L 204	36	13.8.2018 г.
►M11	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1123 на Комисията от 10 август 2018 година	L 204	41	13.8.2018 г.
►M12	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1132 на Комисията от 13 август 2018 година	L 205	15	14.8.2018 г.
►M13	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1133 на Комисията от 13 август 2018 година	L 205	18	14.8.2018 г.
►M14	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1293 на Комисията от 26 септември 2018 година	L 243	2	27.9.2018 г.
►M15	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1631 на Комисията от 30 октомври 2018 година	L 272	17	31.10.2018 г.
►M16	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията от 30 октомври 2018 година	L 272	23	31.10.2018 г.

►**M17**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1633 на Комисията от 30 октомври 2018 година	L 272	29	31.10.2018 г.
►**M18**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1647 на Комисията от 31 октомври 2018 година	L 274	51	5.11.2018 г.
►**M19**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 на Комисията от 29 октомври 2018 година	L 275	1	6.11.2018 г.
►**M20**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1991 на Комисията от 13 декември 2018 година	L 320	22	17.12.2018 г.
►**M21**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/2016 на Комисията от 18 декември 2018 година	L 323	1	19.12.2018 г.
►**M22**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/2017 на Комисията от 18 декември 2018 година	L 323	4	19.12.2018 г.
►**M23**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/108 на Комисията от 24 януари 2019 година	L 23	4	25.1.2019 г.
►**M24**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/109 на Комисията от 24 януари 2019 година	L 23	7	25.1.2019 г.
►**M25**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/110 на Комисията от 24 януари 2019 година	L 23	11	25.1.2019 г.
►**M26**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/387 на Комисията от 11 март 2019 година	L 70	17	12.3.2019 г.
►**M27**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/388 на Комисията от 11 март 2019 година	L 70	21	12.3.2019 г.
►**M28**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/456 на Комисията от 20 март 2019 година	L 79	13	21.3.2019 г.
►**M29**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/506 на Комисията от 26 март 2019 година	L 85	11	27.3.2019 г.
►**M30**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията от 13 май 2019 година	L 125	13	14.5.2019 г.
►**M31**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1272 на Комисията от 29 юли 2019 година	L 201	3	30.7.2019 г.
►**M32**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1294 на Комисията от 1 август 2019 година	L 204	16	2.8.2019 г.
►**M33**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1314 на Комисията от 2 август 2019 година	L 205	4	5.8.2019 г.
►**M34**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1686 на Комисията от 8 октомври 2019 година	L 258	13	9.10.2019 г.
►**M35**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1976 на Комисията от 25 ноември 2019 година	L 308	40	29.11.2019 г.
►**M36**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1979 на Комисията от 26 ноември 2019 година	L 308	62	29.11.2019 г.
►**M37**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2165 на Комисията от 17 декември 2019 година	L 328	81	18.12.2019 г.
►**M38**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/16 на Комисията от 10 януари 2020 година	L 7	6	13.1.2020 г.
►**M39**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/24 на Комисията от 13 януари 2020 година	L 8	12	14.1.2020 г.
►**M40**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/206 на Комисията от 14 февруари 2020 година	L 43	66	17.2.2020 г.
►**M41**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/443 на Комисията от 25 март 2020 година	L 92	7	26.3.2020 г.
►**M42**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/478 на Комисията от 1 април 2020 година	L 102	1	2.4.2020 г.
►**M43**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/484 на Комисията от 2 април 2020 година	L 103	3	3.4.2020 г.
►**M44**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/500 на Комисията от 6 април 2020 година	L 109	2	7.4.2020 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2470 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2017 година

за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Списък на Съюза на разрешените нови храни

Изготвя се списъкът на Съюза на новите храни, разрешени да бъдат пуснати на пазара на Съюза, който списък е посочен в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и се съдържа в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼**M9**

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА СЪЮЗА НА НОВИТЕ ХРАНИ

Съдържание на списъка

1. Списъкът на Съюза се състои от таблица 1 и таблица 2.

2. Таблица 1 включва разрешените нови храни и съдържа следната информация:

   колона 1: „Разрешена нова храна“;

   колона 2: „Условия, при които новата храна може да се употребява“. Тази колона е допълнително разделена на две: „Посочена категория храни“ и „Максимални нива“;

   колона 3: „Допълнителни специфични изисквания за етикетиране“;

   колона 4: „Други изисквания“.

3. Таблица 2 включва спецификациите на новите храни и съдържа следната информация:

   колона 1: „Разрешена нова храна“;

   колона 2: „Спецификации“.

▼M9

Таблица 1: Разрешени нови храни

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
N-Ацетил-D-невраминова киселина	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „*N*-Ацетил-D-невраминова киселина“. Върху хранителните добавки, съдържащи *N*-Ацетил-D-невраминова киселина, се посочва, че хранителната добавка не трябва да се дава на кърмачета, малки деца и деца на възраст под 10 години, когато те консумират майчино мляко или други храни с добавена *N*-Ацетил-D-невраминова киселина в същия 24-часов период.		
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 ([1])	0,05 g/l възстановена храна			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,05 g/kg за твърди храни			
	Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с конкретните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всички случаи не по-високи от максималните нива, уточнени за категорията, посочена в съответстващата на продуктите таблица.			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,2 g/l (напитки) 1,7 g/kg (блокчета)			
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията ([2])	1,25 g/kg			
	Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез UHT) продукти на млечна основа	0,05 g/l			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Неароматизирани ферментирали продукти на млечна основа, с топлинна обработка след ферментацията, ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,05 g/l (напитки) 0,4 g/kg (в твърдо състояние)			
	Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	0,05 g/l (напитки) 0,25 g/kg (в твърдо състояние)			
	Зърнени блокчета	0,5 g/kg			
	Трапезни подсладители	8,3 g/kg			
	Напитки на основата на плодове и зеленчуци	0,05 g/l			
	Ароматизирани напитки	0,05 g/l			
	Специално подбрано кафе, чай, настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, от настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки	0,2 g/kg			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО ([3])	300 mg/ден за населението като цяло на възраст над 10 години 55 mg/ден за кърмачета 130 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца на възраст от 3 до 10 години			
Изсушен плодов пулп от *Adansonia digitata* (баобаб)	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „плодов пулп от баобаб“.		

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Екстракт от *Ajuga reptans*, получен от клетъчни култури	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на подобен екстракт от цъфтящите въздушни части на *Ajuga reptans*			
L-аланил-L-глутамин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО				
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца				
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
Масло от водорасли, получено от микроводорасли *Ulkenia* sp.	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли *Ulkenia* sp.“		
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително напитки на млечна основа)	60 mg/100 ml			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M25 **Масло от семена на *Allanblackia***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от семена на *Allanblackia*“		
	Жълти мазнини за мазане и продукти за мазане на сметанова основа	30 g/100 g			
	Смеси от растителни масла (*) и мляко (попадащи в категорията храни: млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки)	30 g/100 g			
	(*) С изключение на маслинови масла и маслинови масла от маслиново кюспе съгласно определението в част VIII на приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013.				
▼M9 **Екстракт от листа на *Aloe macroclada* Baker**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на подобния гел, получен от *Aloe vera* (L.) Burm.			
Масло от антарктически крил, получено от *Euphausia superba*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на комбинирани DHA и EPA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „липиден екстракт от ракообразното антарктически крил (*Euphausia superba*)“.		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Безалкохолни напитки Напитки на млечна основа Аналози на млечни напитки	80 mg/100 ml			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 ml			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Хранителни блокчета/зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 000 mg/ден за населението като цяло 450 mg/ден за бременни жени и кърмачки			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 ml			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
Масло от антарктически крил, богато на фосфолипиди, получено от *Euphausia superba*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на комбинирани DHA и EPA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „липиден екстракт от ракообразното антарктически крил (*Euphausia superba*)“.		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Безалкохолни напитки Напитки на млечна основа Аналози на млечни напитки	80 mg/100 ml			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 ml			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Хранителни блокчета/зърнени блокчета	500 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 000 mg/ден за населението като цяло 450 mg/ден за бременни жени и кърмачки			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 ml			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
Масло от гъбата *Mortierella alpina* с богато съдържание на арахидонова киселина	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло, получено от *Mortierella alpina*“ или „масло от *Mortierella alpina*“.		
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Храни за специални медицински цели за преждевременно родени деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Арганово масло, получено от *Argania spinosa*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „арганово масло“, а в случай на употреба като подправка върху етикета се посочва „растително масло само за подправяне“.		
	Като подправка	Не е посочено			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба като храна на растителните масла			
Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „астаксантин“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	40—80 mg/ден олеорезин, съответстващо на ≤ 8 mg астаксантин на ден			
Семена от босилек (*Ocimum basilicum*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Плодови сокове и напитки от смеси от плодове/зеленчуци	3 g/200 ml при добавяне на цели семена от босилек (*Ocimum basilicum*)			

▼M32

Бетаин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива* [7]	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „бетаин“. При етикетирането на храни, съдържащи бетаин, се посочва, че храни, съдържащи бетаин, и хранителни добавки, съдържащи бетаин, не следва да се приемат в един и същи ден.		Разрешена на 22 август 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна бетаин е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от
	Напитки на прах, изотонични напитки и енергийни напитки, предназначени за спортисти	60 mg/100 g			
	Протеинови и зърнени блокчета, предназначени за спортисти	500 mg/100 g			
	Заместители на хранителния прием, предназначени за спортисти	20 mg/100 g			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013	500 mg/100 g (блокче) 136 mg/100 g (супа) 188 mg/100 g (овесена каша) 60 mg/100 g (напитки)			
	Храни за специални медицински цели, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013, за възрастни	400 mg/ден			

▼M32

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
					DuPont Nutrition Biosciences ApS, освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или получи съгласието на DuPont Nutrition Biosciences ApS. Краен срок на защитата на данните: 22 август 2024 г.
▼M9 **Екстракт от ферментирали соеви зърна**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от ферментирали соеви зърна (соя)“ или „екстракт от ферментирала соя“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	4,5 g/ден			
Говежди лактоферин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „лактоферин от краве мляко“.		
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 (напитки за директна консумация)	100 mg/100 ml			
	Храни на основата на млечни продукти, предназначени за малки деца (храни/напитки за директна консумация)	200 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Преработени зърнени храни (твърди)	670 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В зависимост от индивидуалните нужди до 3 g/ден			
	Напитки на основата на мляко	200 mg/100 g			
	Смеси за напитки на прах на основата на мляко (напитки за директна консумация)	330 mg/100 g			
	Напитки на основата на ферментирало мляко (включително киселомлечни напитки)	50 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки	120 mg/100 g			
	Продукти на основата на кисело мляко	80 mg/100 g			
	Продукти на основата на сирене	2 000 mg/100 g			
	Сладолед	130 mg/100 g			
	Торти и сладкиши	1 000 mg/100 g			
	Бонбони	750 mg/100 g			
	Дъвка	3 000 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M34					
Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Суроватъчен белтъчен изолат от мляко“. Върху хранителните добавки, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, се поставя следният текст: „Тази хранителна добавка не трябва да се консумира от кърмачета/деца/подрастващи на възраст под една/три/осемнадесет (*) години.“ (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Armor Protéines S.A.S., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Armor Protéines S.A.S. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	30 mg/100 g (на прах) 3,9 mg/100 ml (възстановен) 30 mg/100 g (на прах) 4,2 mg/100 ml (възстановен) 300 mg/ден 30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене) 3,9 mg/100 ml (възстановена храна за кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането да подходящо допълнително хранене) 30 mg/100 g (храна на прах за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене) 4,2 mg/100 ml (възстановена храна за кърмачета, когато е въведено подходящо допълнително хранене) 58 mg/ден за малки деца 380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни 25 mg/ден за кърмачета 58 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Масло от семената на *Buglossoides arvensis*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на стеаридонова киселина (STA)*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „рафинирано масло от *Buglossoides*“.		
	Млечни продукти и техните аналози	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g при напитки			
	Сирене и продукти от него	750 mg/100 g			
	Масло и други емулсии на мазнини и масла, включително продукти за мазане (не за готвене или пържене)	750 mg/100 g			
	Зърнени закуски	625 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца	500 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Масло от *Calanus finmarchicus*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от *Calanus finmarchicus* (ракообразно)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2,3 g/ден			
Основа за дъвки (монометоксиполи-етиленгликол)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „основа за дъвки (включително хомополимер на 2-метил-1,3-бутадиена с присаден малеинов анхидрид, естери с моно-Me етер на полиетиленгликола)“ или „основа за дъвки (включително CAS №: 1246080-53-4)“.		
	Дъвка	8 %			
Основа за дъвки (съполимер на винилметилов етер и малеинов анхидрид)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „основа за дъвки (включително съполимер на винилметилов етер и малеинов анхидрид)“ или „основа за дъвки (включително CAS №: 9011-16-9)“.		
	Дъвка	2 %			
Масло от чиа, получено от *Salvia hispanica*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от чиа (*Salvia hispanica*)“.		
	Мазнини и масла	10 %			
	Чисто масло от чиа	2 g/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2 g/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M39					
Семена от чиа (*Salvia hispanica*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „семена от чиа (*Salvia hispanica*)“		
	Хлебни изделия	5 % (цели или смлени семена от чиа)			
	Печива	10 % цели семена от чиа			
	Зърнени закуски	10 % цели семена от чиа			
	Стерилизирани готови за консумация ястия на основата на зърна от зърнени култури, на зърна от псевдозърнени култури и/или варива	5 % цели семена от чиа			
	Смеси от плодове, ядки и семена				
	Предварително опаковани семена от чиа				
	Сладкарски изделия (включително шоколад и шоколадови изделия), с изключение на дъвки				
	Млечни продукти (включително кисело мляко) и аналози				
	Лед за хранителни цели				
	Плодови и зеленчукови продукти (включително плодови пасти за мазане, компоти със/без зърнени култури, плодови заготовки, явяващи се най-долният слой в млечни продукти или за смесване с млечни продукти, плодови десерти, плодови смеси с кокосово мляко в кофички с две отделения)				
	Безалкохолни напитки (включително напитки от смеси от плодови сокове и напитки от смеси от плодове/зеленчуци)				
	Пудинги, за чието производство, преработка или приготвяне не се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Хитин-глюкан, получен от *Aspergillus niger*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „хитин-глюкан, получен от *Aspergillus niger*“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	5 g/ден			
Хитин-глюканов комплекс, получен от *Fomes fomentarius*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „хитин-глюканов комплекс, получен от *Fomes fomentarius*“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	5 g/ден			
Хитозанов екстракт, получен от гъби (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „хитозанов екстракт, получен от *Agaricus bisporus*“ или „хитозанов екстракт, получен от *Aspergillus niger*“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки от хитозан, получен от ракообразни			
Хондроитинсулфат	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „хондроитинсулфат, получен чрез микробна ферментация и сулфатиране“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	1 200 mg/ден			
Хромен пиколинат	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на общото количество хром*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „хромен пиколинат“.		
	Храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013	250 µg/ден			
	Храни, обогатени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1925/2006 ([4])				
Билка *Cistus incanus* L. Pandalis	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „билка *Cistus incanus* L. Pandalis“.		
	Билкови настойки	Предвиден дневен прием: 3 g билка/ден (2 чаши/ден)			
Цитиколин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „цитиколин“. 2. При етикетиране на храните, съдържащи цитиколин, се посочва, че продуктът не е предназначен за консумация от деца.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	500 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	250 mg на порция и максимална дневна консумация от 1 000 mg			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Clostridium butyricum	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ или „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	$1{,}35 \times 10^8$ CFU/ден			

▼M29

D-рибоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „D-рибоза“. При етикетирането на храни, съдържащи D-рибоза, се посочва, че храните не следва да се използват, ако в същия ден се консумират хранителни добавки, съдържащи D-рибоза.		Разрешена на 16 април 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна D-рибоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Bioenergy Life Science, Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Bioenergy Life Science, Inc. Краен срок на защитата на данните: 16 април 2024 г.
	Зърнени блокчета	0,20 g/100 g			
	Фини печива	0,31 g/100 g			
	Шоколадови сладкарски изделия (с изключение на шоколадови блокчета)	0,17 g/100 g			
	Напитки на млечна основа (с изключение на малцови напитки и шейкове)	0,08 g/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти, изотонични и енергийни напитки	0,80 g/100 g			
	Блокчета, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	3,3 g/100 g			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки)	0,13 g/100 g			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на блокчета)	3,30 g/100 g			
	Захарни изделия	0,20 g/100 g			
	Чай и настойки (прахообразни, предназначени да бъдат върнати към първоначалното състояние)	0,23 g/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Екстракт от обезмаслено какао на прах	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	На потребителите се указва да не консумират повече от 600 mg полифеноли, съответстващи на 1,1 g екстракт от обезмаслено какао на прах, на ден.		
	Хранителни блокчета	1 g/ден и 300 mg полифеноли, съответстващи на не повече от 550 mg екстракт от обезмаслено какао на прах, в една порция храна (или хранителна добавка)			
	Напитки на млечна основа				
	Всякакви други храни (включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО), които са станали установени източници за функционални съставки и които са обичайно предназначени за прием от ориентирани към здравословен начин на живот възрастни.				
Нискомаслен екстракт от какао	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	На потребителите се указва да не консумират повече от 600 mg какаови флаваноли на ден.		
	Храни, включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	730 mg на порция и около 1,2 g/ден			
Масло от семена на кориандър, получено от *Coriandrum sativum*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от семена на кориандър“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	600 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M15					
Екстракт от червена боровинка на прах	*посочена категория храни*	*максимални нива*	Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от червена боровинка на прах“.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна екстракт от червена боровинка на прах е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Ocean Spray Cranberries Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Ocean Spray Cranberries Inc. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни	350 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Изсушени плодове от *Crataegus pinnatifida*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „изсушени плодове от *Crataegus pinnatifida*“.		
	Билкови настойки	В съответствие с нормалната употреба като храна на *Crataegus laevigata*			
	Конфитюри и желета в съответствие с Директива 2001/113/ЕО ([5])				
	Компоти				
α-циклодекстрин	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „алфа-циклодекстрин“ или „α-циклодекстрин“.		
γ-циклодекстрин	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „гама-циклодекстрин“ или „γ-циклодекстрин“.		
▼M21 **Олющени зърна от *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (традиционна храна от трета държава)**	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „олющени зърна от фонио (*Digitaria exilis*)“.		
▼M9 **Препарат от декстран, получен от *Leuconostoc mesenteroides***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „декстран“.		
	Хлебни изделия	5 %			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Диацилгл-ицеролово масло от растителен произход	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „диацилглицеролово масло от растителен произход (най-малко 80 % диацилглицероли)“.		
	Масла за готвене				
	Мазнини за мазане				
	Заливки за салати				
	Майонеза				
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки)				
	Хлебни изделия				
	Продукти от вида на киселото мляко				
Дихидрокапсиат (DHC)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „дихидрокапсиат“. 2. Хранителните добавки, съдържащи синтетичен дихидрокапсиат, ще бъдат етикетирани като „не е предназначено за деца на възраст до 4.5 години)“.		
	Зърнени блокчета	9 mg/100 g			
	Бисквити, курабии и солени бисквити	9 mg/100 g			
	Оризови закуски	12 mg/100 g			
	Газирани напитки, разреждащи се напитки, напитки на основата на плодов сок	1,5 mg/100 ml			
	Зеленчукови напитки	2 mg/100 ml			
	Напитки на основата на кафе, напитки на основата на чай	1,5 mg/100 ml			
	Овкусена вода — негазирана	1 mg/100 ml			
	Предварително сварена овесена каша	2,5 mg/100 g			
	Други зърнени закуски	4,5 mg/100 g			
	Сладолед, млечни десерти	4 mg/100 g			
	Смеси за кремове (за директна консумация)	2 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Продукти на основата на кисело мляко	2 mg/100 g			
	Шоколадови изделия	7,5 mg/100 g			
	Твърди бонбони	27 mg/100 g			
	Дъвки без захар	115 mg/100 g			
	Сметана на немлечна основа за напитки	40 mg/100 g			
	Подсладители	200 mg/100 g			
	Супи (за директна консумация)	1,1 mg/100 g			
	Заливки за салата	16 mg/100 g			
	Растителен белтък	5 mg/100 g			
	Готови за консумация ястия	3 mg/ястие			
	Заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	3 mg/ястие			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки)	1 mg/100 ml			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 mg/еднократен прием 9 mg/ден			
	Смеси на прах за безалкохолни напитки	14,5 mg/kg, равняващо се на 1,5 mg/100 ml			
▼M13 **Изсушени надземни части на *Hoodia parviflora***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Изсушени надземни части на *Hoodia parviflora*“.		Разрешена на 3 септември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастни	9,4 mg/ден			

▼M13

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
					Заявител: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. По време на периода на защита на данните новата храна изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Desert Labs, Ltd, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283 или със съгласието на Desert Labs, Ltd. Краен срок на защитата на данните: 3 септември 2023 г.
▼M9 **Изсушен екстракт от *Lippia citriodora*, получен от клетъчни култури**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „изсушен екстракт от *Lippia citriodora*, получен от клетъчни култури HTN®Vb“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на подобен екстракт от листата на *Lippia citriodora*.			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Екстракт от *Echinacea angustifolia*, получен от клетъчни култури	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на подобен екстракт от корена на *Echinacea angustifolia*.			
▼M31 **Екстракт от *Echinacea purpurea,* получен от клетъчни култури**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „изсушен екстракт от *Echinacea purpurea*, получен от клетъчни култури EchiPure-PC™“		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на подобен екстракт от цветовете в цветната кошничка на *Echinacea purpurea*.			
▼M9 **Масло от *Echium plantagineum***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на стеаридонова киселина (STA)*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „рафинирано масло от Echium“.		
	Продукти на млечна основа и продукти от кисело мляко за пиене, представяни в еднократни дози	250 mg/100 g; 75 mg/100 g при напитки			
	Смеси на основата на сирене	750 mg/100 g			
	Мазнини за мазане и заливки	750 mg/100 g			
	Зърнени закуски	625 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	500 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M18					
Хидролизат от яйчна мембрана	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Хидролизат от яйчна мембрана“.		Разрешена на 25 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна хидролизат от яйчна мембрана е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Biova, LLC., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Biova, LLC. Краен срок на защитата на данните: 25 ноември 2023 г.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни.	450 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Епигалокатехинов галат като пречистен екстракт от листа на зелен чай (*Camellia sinensis*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	При етикетиране се посочва, че потребителите не трябва да консумират повече от 300 mg екстракт на ден.		
	Храни, включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	150 mg екстракт в една порция храна или хранителна добавка			
L-ерготионеин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „L-ерготионеин“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	30 mg/ден за населението като цяло (с изключение на бременни жени и кърмачки) 20 mg/ден за деца над 3 години			
Железен(III) натриев етилендиаминтетраацетат (EDTA)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива (изразени като безводна EDTA)*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „железен(III) натриев етилендиаминтетраацетат (EDTA)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	18 mg/ден за малки деца 75 mg/ден за възрастни			
	Храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013	12 mg/100 g			
	Храни, обогатени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1925/2006				
Амониев железен(II) фосфат	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „амониев железен(II) фосфат“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	Да се използва в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕС) № 609/2013 и/или Регламент (ЕО) № 1925/2006.			
	Храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013				
	Храни, обогатени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1925/2006				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Пептиди от риба, получени от *Sardinops sagax*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на пептидния продукт от риба*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „пептиди от риба (*Sardinops sagax*)“.		
	Храни на основата на кисело мляко, кисело-млечни напитки, ферментирали млечни продукти и мляко на прах	0,48 g/100 g (готови за консумация)			
	Овкусена вода и напитки на основата на зеленчуци	0,3 g/100 g (готови за консумация)			
	Зърнени закуски	2 g/100 g			
	Супи, яхнии и супи на прах	0,3 g/100 g (готови за консумация)			
Флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra*	*Посочена категория храни*	Максимални нива на флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L.“ 2. При етикетиране на храните, в които продуктът е добавен като нова хранителна съставка, се посочва, че: а) продуктът не трябва да се приема от бременни жени и кърмачки, деца и подрастващи лица; както и б) лицата, които приемат лекарства, изискващи лекарско предписание, следва да консумират продукта само под лекарско наблюдение; в) максималният прием на флавоноиди е 120 mg на ден. 3. Количеството флавоноиди в крайния хранителен продукт се обозначава при етикетиране на съдържащия го продукт.	Напитките, съдържащи флавоноиди, се представят на крайните потребители като отделни порции.	
	Напитки на основата на мляко	120 mg/ден			
	Напитки на основата на кисело мляко				
	Напитки на основата на плодове или зеленчуци				
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	120 mg/ден			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013	120 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	120 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M40 **Плодов пулп, сок от пулп, концентриран сок от пулп от *Theobroma cacao* L. (традиционна храна от трета държава)**	Не е посочено	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „какаов (*Theobroma cacao* L.) пулп“, „сок от какаов (*Theobroma cacao* L.) пулп“ или „концентриран сок от какаов (*Theobroma cacao* L.) пулп“ в зависимост от използваната форма.			
▼M9 **Екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Fucus vesiculosus***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Fucus vesiculosus*“.		
	Храни, включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за населението като цяло	250 mg/ден			
Екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Undaria pinnatifida*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Undaria pinnatifida*“.		
	Храни, включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за населението като цяло	250 mg/ден			
2′-фукозиллактоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „2′-фукозиллактоза“. 2. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи 2′-фукозиллактоза, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена 2′-фукозиллактоза.		
	Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез UHT) продукти на млечна основа	1,2 g/l			
	Неароматизирани ферментирали продукти на млечна основа	1,2 g/l за напитки			
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Ароматизирани ферментирали продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,2 g/l за напитки			
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	1,2 g/l за напитки	3. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи 2′-фукозиллактоза, които са предназначени за малки деца, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или с други храни с добавена 2′-фукозиллактоза.		
		12 g/kg за продукти, различни от напитки			
		400 g/kg за сметана на немлечна основа за напитки			
	Зърнени блокчета	12 g/kg			
	Трапезни подсладители	200 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/l отделно или в комбинация с до 0,6 g/l лакто-*N*-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/l отделно или в комбинация с до 0,6 g/l лакто-*N*-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	12 g/kg за продукти, различни от напитки			
		1,2 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти, добавени поотделно или в комбинация с до 0,6 g/l лакто-*N*-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Храна за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013	4,8 g/l за напитки			
		40 g/kg за зърнени блокчета			
	Хляб и макаронени изделия с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията	60 g/kg			
	Ароматизирани напитки	1,2 g/l			
	Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, от настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	9,6 g/l — максималните нива се отнасят за готовия за употреба продукт			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	3,0 g/ден за населението като цяло			
		1,2 g/ден за малки деца			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M36					
Смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза („2'-FL/DFL") **(с източник от микроорганизми)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза". При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза, се посочва, че те не следва да бъдат употребявани, ако в същия ден се консумира кърма или други храни, съдържащи добавена 2'-фукозиллактоза и/или дифукозиллактоза.		Разрешена на 19.12.2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S. Краен срок на защитата на данните: 19.12.2024 г.
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	2,0 g/L			
	Неароматизирани ферментирали продукти на млечна основа	2,0 g/L (напитки) 20 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани ферментирали продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	2,0 g/L (напитки) 20 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Напитки (ароматизирани напитки)	2,0 g/L			
	Зърнени блокчета	20 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,6 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/L (напитки) в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя 10 g/kg за продукти, различни от напитки			

▼M36

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	4,0 g/L (напитки) 40 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета	4,0 g/ден			

▼M9

Галактоолиг-озахарид	*Посочена категория храни*	*Максимални нива (изразено като съотношение галактоолиг-озахарид/kg краен хранителен продукт*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	0,333			
	Мляко	0,020			
	Млечни напитки	0,030			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки)	0,020			
	Аналози на млечни напитки	0,020			
	Кисело мляко	0,033			
	Десерти на основата на мляко	0,043			
	Замразени млечни десерти	0,043			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Плодови напитки и енергийни напитки	0,021			
	Напитки, заместители на хранения на кърмачета	0,012			
	Бебешки сокове	0,025			
	Бебешки киселомлечни напитки	0,024			
	Бебешки десерти	0,027			
	Бебешки закуски	0,143			
	Бебешки зърнени храни	0,027			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	0,013			
	Сокове	0,021			
	Плодови пълнежи за приготвяне на пайове	0,059			
	Плодови продукти	0,125			
	Блокчета	0,125			
	Зърнени храни	0,125			
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,008			
Глюкозамин HCl	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба като храна на глюкозамин, получен от черупкови организми			
	Храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013				
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
Глюкозаминсулфат KCl	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба като храна на глюкозамин, получен от черупкови организми			
Глюкозаминсулфат NaCl	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба като храна на глюкозамин, получен от черупкови организми			
Гума гуар	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „гума гуар“. 2. Върху етикета на храните, съдържащи гумата гуар, трябва да има ясно видимо указание за възможните рискове от стомашен дискомфорт, свързани с експозицията на деца под 8-годишна възраст на гумата гуар; например „Прекомерната консумация на тези продукти може да предизвика стомашен дискомфорт, по-специално при деца под 8-годишна възраст“. 3. В случай на продукти в опаковка с две разделения, съдържащи съответно млечен продукт/зърнени храни, указанията за употреба трябва да включват ясно посочване на необходимостта зърнените храни и млечният		
	Пресни млечни продукти, като кисели млека, ферментирали млека, пресни сирена и други млечни десерти.	1,5 g/100 g			
	Течни храни на плодова или зеленчукова основа (от вида „смути“)	1,8 g/100 g			
	Компоти на плодова или зеленчукова основа	3,25 g/100 g			
	Зърнени храни заедно с млечен продукт, в обща опаковка с две разделения	10 g/100 g в зърнените храни Да няма в съпътстващия млечен продукт 1 g/100 g в готовия за консумация продукт			

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
			продукт да се смесят, преди да бъдат консумирани, за да се вземе предвид възможният риск от обструкция на стомашно-чревния тракт.		
Топлинно обработени млечни продукти, подложени на ферментация с *Bacteroides xylanisolvens*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Ферментирали млечни продукти (в течна, полутечна и прахообразна (изсушени чрез пулверизация) форма)				
Хидрокситирозол	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „хидрокситирозол“. При етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа хидрокситирозол, се посочва, че: а) този хранителен продукт не трябва да се консумира от деца на възраст под 3 години, бременни жени и кърмачки; б) този хранителен продукт не трябва да се използва за готвене, печене или пържене.		
	Рибни и растителни масла (с изключение на маслинови масла и маслинови масла от маслиново кюспе съгласно определението в част VIII от приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013 ([6])), пуснати като такива на пазара	0,215 g/kg			
	Мазнини за мазане съгласно определението в част VII от приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013, пуснати като такива на пазара	0,175 g/kg			
Ледоструктуриращ белтък, вид III HPLC 12	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „ледоструктуриращ белтък“.		
	Лед за ядене	0,01 %			
Водни екстракти от изсушени листа на *Ilex guayusa*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракти от изсушени листа на *Ilex guayusa*“.		
	Билкови настойки	В съответствие с нормалната употреба в билкови настойки и хранителни добавки на подобен воден екстракт от изсушени листа на *Ilex paraguariensis*.			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Изомалтоолиг-озахарид	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „изомалтоолиг-озахарид“. 2. Храните, съдържащи новата съставка, трябва да бъдат етикетирани като „източник на глюкоза“.		
	Нискоенергийни безалкохолни напитки	6,5 %			
	Енергийни напитки	5,0 %			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти (включително изотонични напитки)	6,5 %			
	Плодови сокове	5 %			
	Преработени зеленчуци и зеленчукови сокове	5 %			
	Други безалкохолни напитки	5 %			
	Зърнени блокчета	10 %			
	Сладкиши, бисквити	20 %			
	Зърнени блокчета за закуска	25 %			
	Твърди бонбони	97 %			
	Дъвчащи бонбони/шоколадови десертни блокчета	25 %			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на блокчета или заместители на хранения на млечна основа)	20 %			
Изомалтулоза	Не е посочено		1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „изомалтулоза“. 2. Означението на новата храна при етикетиране е придружено от указанието, че „изомалтулозата е източник на глюкоза и фруктоза“.		
▼M14 **Лактитол**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „лактитол“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО (капсули, таблетки или прах), предназначени за възрастни	20 g/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Лакто-*N*-неотетраоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „лакто-*N*-неотетраоза“. 2. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи лакто-*N*-неотетраоза, се посочва, че хранителните добавки не трябва да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена лакто-*N*-неотетраоза. 3. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи лакто-*N*-неотетраоза, които са предназначени за малки деца, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или с други храни с добавена лакто-*N*-неотетраоза.		
	Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез UHT) продукти на млечна основа	0,6 g/l			
	Неароматизирани ферментирали продукти на млечна основа	0,6 g/l за напитки 9,6 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Ароматизирани ферментирали продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,6 g/l за напитки 9,6 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	0,6 g/l за напитки 6 g/kg за продукти, различни от напитки 200 g/kg за сметана на немлечна основа			
	Зърнени блокчета	6 g/kg			
	Трапезни подсладители	100 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,6 g/l в комбинация с до 1,2 g/l 2′-фукозиллактоза в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,6 g/l в комбинация с до 1,2 g/l 2′-фукозиллактоза в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	6 g/kg за продукти, различни от напитки 0,6 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,6 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти, добавени поотделно или в комбинация с 2′-фукозиллактоза, в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконст-итуиран съгласно указанията на производителя			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013	2,4 g/l за напитки 20 g/kg за блокчета			
	Хляб и макаронени изделия с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията	30 g/kg			
	Ароматизирани напитки	0,6 g/l			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, от настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	4,8 g/l — максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	1,5 g/ден за населението като цяло 0,6 g/ден за малки деца			
▼M43 **Лакто-*N*-тетраоза („LNT“)** **(с източник от микроорганизми)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „лакто-*N*-тетраоза“. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи лакто-*N*-тетраоза, се посочва, че същите не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират кърма или други храни, съдържащи добавена лакто-*N*-тетраоза.		Разрешена на 23.4.2020 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна лакто-N-тетраоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S.
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	1,0 g/l			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	1,0 g/l (напитки) 10 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,0 g/l (напитки) 10 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Напитки (ароматизирани напитки)	1,0 g/l			
	Зърнени блокчета	10 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,8 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

▼M43

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,6 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			Краен срок на защитата на данните: 23.4.2025 г.
	Преработени храни на зърнена основа, детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,6 g/l (напитки) в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя 5 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,6 g/l (напитки) в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя 5 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	2,0 g/l (напитки) 20 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на такива за деца	2,0 g/ден за малки деца, деца, юноши и възрастни			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M20 **Плодове от *Lonicera caerulea* L. (лоницера) (традиционна храна от трета държава)**	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Плодове от лоницера (*Lonicera caerulea*)“.		
▼M9 **Екстракт от листа на люцерна, получен от *Medicago sativa***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „белтък от люцерна (*Medicago sativa*)“ или „белтък от обикновена люцерна (*Medicago sativa*)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	10 g/ден			
Ликопен	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „ликопен“.		
	Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	8 mg/ястие			
	Зърнени закуски	5 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Мазнини и заливки	10 mg/100 g			
	Супи, различни от доматени супи	1 mg/100 g			
	Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	15 mg/ден			
Ликопен от *Blakeslea trispora*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „ликопен“.		
	Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	8 mg/ястие			
	Зърнени закуски	5 mg/100 g			
	Мазнини и заливки	10 mg/100 g			
	Супи, различни от доматени супи	1 mg/100 g			
	Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	15 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Ликопен от домати	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „ликопен“.		
	Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	8 mg/ястие			
	Зърнени закуски	5 mg/100 g			
	Мазнини и заливки	10 mg/100 g			
	Супи, различни от доматени супи	1 mg/100 g			
	Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	15 mg/ден			
Ликопенов олеорезин от домати	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на ликопен*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „ликопенов олеорезин от домати“.		
	Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	8 mg/ястие			
	Зърнени закуски	5 mg/100 g			
	Мазнини и заливки	10 mg/100 g			
	Супи, различни от доматени супи	1 mg/100 g			
	Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
Магнезиев малат цитрат	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „магнезиев малат цитрат“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО				
Екстракт от кора на магнолия	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от кора на магнолия“.		
	Ментови дражета (сладкарски изделия)	0,2 % за целите на освежаването на дъха. На основата на максимално ниво на влагане от 0,2 % и максимален размер на отделната дъвка/ментово драже от 1,5 g, всяка порция дъвка или ментово драже ще съдържа не повече от 3 mg екстракт от кора на магнолия.			
	Дъвка				
Масло от царевичен зародиш с високо съдържание на неосапуняеми вещества	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от масло от царевичен зародиш“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2 g/ден			
	Дъвка	2 %			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Метилцелулоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „метилцелулоза“.	Метилцелулозата не трябва да се използва в храни, специално приготвени за малки деца.	
	Лед за ядене	2 %			
	Ароматизирани напитки				
	Ароматизирани и неароматизирани ферментирали млечни продукти				
	Студени десерти (млечни продукти, мазнини, плодови продукти, зърнени продукти, продукти на основата на яйца)				
	Плодови продукти (пулпа, пюрета и компоти)				
	Супи и бульони				

▼M11

1-метилникотинамид хлорид	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „1-метилникотинамид хлорид“. На хранителните добавки, съдържащи 1-метилникотинамид хлорид, се поставя следният надпис: Тази хранителна добавка следва да се консумира само от възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени		Разрешена на 2 септември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland. По време на периода на защита на данните новата храна 1-метилникотинамид хлорид е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени	58 mg/ден			

▼M11

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
					от Pharmena S.A., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Pharmena S.A. Краен срок на защитата на данните: 2 септември 2023 г.
▼M9 **Глюкозаминова сол на (6*S*)-5-метилтетрахидрофолиевата киселина**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „глюкозаминова сол на (6*S*)-5-метилтетрахидрофолиевата киселина“ или или „5MTHF-глюкозамин“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, като източник на фолат				
Монометилсилантриол (органичен силиций)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на силиций*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „органичен силиций (монометилсилантриол)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за възрастни (в течна форма)	10,40 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Екстракт от мицел на гъба Шиитаке (*Lentinula edodes*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от гъбата *Lentinula edodes*“ или „екстракт от гъба Шиитаке“.		
	Хлебни изделия	2 ml/100 g			
	Безалкохолни напитки	0,5 ml/100 ml			
	Готови приготвени ястия	2,5 ml на ястие			
	Храни на основата на кисело мляко	1,5 ml/100 ml			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	дневна доза от 2,5 ml			

▼M38

Никотинамид рибозид хлорид	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „никотинамид рибозид хлорид“.		Разрешена на 20 февруари 2020 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от ChromaDex Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на ChromaDex Inc. Краен срок на защитата на данните: 20 февруари 2025 г.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО.	300 mg/ден за възрастни като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки 230 mg/ден за бременни жени и кърмачки			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Сок от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „сок от нони“ или „сок от *Morinda citrifolia*“.		
	Пастьоризирани напитки на основата на плодове и на нектар от плодове	30 ml при една порция (до 100 % сок от нони) или 20 ml два пъти дневно, не повече от 40 ml на ден			
Сок на прах от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	6,6 g/ден (равняващо се на 30 ml сок от нони)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „сок на прах от нони “ или „сок на прах от *Morinda citrifolia*“.		
Пюре и концентрат от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е: — за пюрето от плодове: „пюре от плодове на *Morinda citrifolia*“ или „пюре от плодове на нони“, — за концентрата от плодове: „концентрат от плодове на *Morinda citrifolia*“ или „концентрат от плодове на нони“.		
		Пюре от плодове			
	Бонбони/сладкарски изделия	45 g/100 g			
	Зърнени блокчета	53 g/100 g			
	Смеси за хранителни напитки на прах (маса в сухо състояние)	53 g/100 g			
	Газирани напитки	11 g/100 g			
	Сладолед и сорбет	31 g/100 g			
	Кисело мляко	12 g/100 g			
	Бисквити	53 g/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Хлебчета, торти и сладкиши	53 g/100 g			
	Зърнени закуски (пълнозърнести)	88 g/100 g			
	Конфитюри и желета в съответствие с Директива 2001/113/ЕО	133 g/100 g Въз основа на количеството преди преработката, необходимо за получаването на 100 g краен продукт			
	Сладки кремове за мазане, пълнежи и глазури	31 g/100 g			
	Сосове с подправки, туршии, месни сосове и подправки	88 g/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	26 g/ден			
		Концентрат от плодове			
	Бонбони/сладкарски изделия	10 g/100 g			
	Зърнени блокчета	12 g/100 g			
	Смеси за хранителни напитки на прах (маса в сухо състояние)	12 g/100 g			
	Газирани напитки	3 g/100 g			
	Сладолед и сорбет	7 g/100 g			
	Кисело мляко	3 g/100 g			
	Бисквити	12 g/100 g			
	Хлебчета, торти и сладкиши	12 g/100 g			
	Зърнени закуски (пълнозърнести)	20 g/100 g			
	Конфитюри и желета в съответствие с Директива 2001/113/ЕО	30 g/100 g			
	Сладки кремове за мазане, пълнежи и глазури	7 g/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Сосове с подправки, туршии, месни сосове и подправки	20 g/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	6 g/ден			
Листа на нони (*Morinda citrifolia*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „листа на нони“ или „листа на *Morinda citrifolia*“. 2. На потребителите се дават указания, че за приготвянето на чаша с настойка не трябва да се използват повече от 1 g сушени и печени листа на *Morinda citrifolia*.		
	За приготвянето на настойки	За приготвянето на чаша с настойка за консумация да не се използват повече от 1 g сушени и печени листа на *Morinda citrifolia*.			
Прах от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „прах от плодове на *Morinda citrifolia*“ или „прах от плодове на нони“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2,4 g/ден			
Микроводорасли *Odontella aurita*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „микроводорасли *Odontella aurita*“.		
	Ароматизирани макаронени изделия	1,5 %			
	Супи от риба	1 %			
	Терини от морски дарове	0,5 %			
	Заготовки за бульони	1 %			
	Солени бисквити	1,5 %			
	Замразена риба с галета	1,5 %			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Масло, обогатено с фитостероли/ фитостаноли	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на фитостероли/фитостаноли*	В съответствие с точка 5 от приложение III към Регламент (ЕС) № 1169/2011		
	Мазнини за мазане, както са определени в част VII и в допълнение II, части Б и В от приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013, с изключение на мазнини за готвене и пържене и продукти за мазане на базата на масло или други животински мазнини	1. Продуктите, съдържащи новата хранителна съставка, се представят така, че да бъдат лесноразделими на порции, които съдържат или максимум 3 g (в случай на приемане на една порция на ден), или максимум 1 g (в случай на приемане на три порции на ден) добавени фитостероли/ фитостаноли. 2. Количеството фитостероли/ фитостаноли, добавени в съд, който съдържа напитки, не трябва да надхвърля 3 g. 3. Заливките за салати, майонезата и сосовете с подправки трябва да са опаковани като отделни порции.			
	Продукти на млечна основа, като например продукти на основата на полуобезмаслени и обезмаслени млечни продукти, евентуално с добавени плодове и/или зърнени култури, продукти на основата на ферментирало мляко, като кисело мляко, и продукти на основата на сирене (съдържание на мазнини ≤ 12 g на 100 g), където млечната мазнина евентуално е била намалена и мазнината или белтъкът са били частично или напълно заместени с растителна мазнина или белтък				
	Соеви напитки				
	Заливки за салати, майонеза и сосове с подправки				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Масло, извлечено от калмари	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на комбинирани DHA и EPA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от калмари“.		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хлебни изделия (хляб и хлебчета)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително напитки на млечна основа)	60 mg/100 ml			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 000 mg/ден за населението като цяло 450 mg/ден за бременни жени и кърмачки			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	200 mg/ястие			
▼M44 **Частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*)“		
	Прах с високо съдържание на белтъци				
	Неароматизирани ферментирали млечни продукти, включително естествена неароматизирана мътеница (с изключение на стерилизирана мътеница), без топлинна обработка след ферментацията	0,7 %			

▼M44

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Неароматизирани ферментирали млечни продукти, преминали топлинна обработка след ферментацията	0,7 %			
	Ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,7 %			
	Сладкарски изделия	10 %			
	Плодови сокове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО ([8]), и зеленчукови сокове	2,5 %			
	Нектари от плодове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и нектари от зеленчуци и подобни продукти	2,5 %			
	Ароматизирани напитки	3 %			
	Хранителни добавки както са определени в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	7,5 g/ден			
	Прах с високо съдържание на влакнини				
	Сладкарски изделия	4 %			
	Плодови сокове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и зеленчукови сокове	2,5 %			
	Нектари от плодове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и нектари от зеленчуци и подобни продукти	4 %			
	Ароматизирани напитки	4 %			
	Хранителни добавки както са определени в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	12 g/ден			
▼M9 **Пастьоризирани продукти на плодова основа, произведени с използване на обработка под високо налягане**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Надпис „пастьоризирано чрез обработка под високо налягане“ се поставя до наименованието на плодовите продукти като такива и на всеки продукт, при който е използван този процес.		
	Видове плодове: ананаси, банани, боровинки, грейпфрути, грозде, кайсии, кокосови орехи, череши, круши, къпини, малини, манго, мандарини, праскови, пъпеши, ревен, сливи, смокини, ябълки, ягоди				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M35 **Фенилкапсаицин**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „фенилкапсаицин“.		Разрешена на 19 декември 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Швеция. По време на периода на защита на данните новата храна фенилкапсаицин е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от aXichem AB, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на aXichem AB.
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета, малки деца и деца на възраст под 11 години	2,5 mg/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на деца на възраст под 11 години	2,5 mg/ден			
▼M9 **Фосфатирано царевично нишесте**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „фосфатирано царевично нишесте“.		
	Печени хлебарски изделия	15 %			
	Макаронени изделия				
	Зърнени закуски				
	Зърнени блокчета				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Фосфатидилсерин от рибни фосфолипиди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на фосфатидилсерин*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „рибен фосфатидилсерин“.		
	Напитки на основата на кисело мляко	50 mg/100 ml			
	Прах на основата на мляко на прах	3 500 mg/100 g (равностойно на 40 mg/100 ml готов за пиене продукт)			
	Храни на основата на кисело мляко	80 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	350 mg/100 g			
	Сладкарски изделия на основата на шоколад	200 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	300 mg/ден			
Фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на фосфатидилсерин*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „соев фосфатидилсерин“.		
	Напитки на основата на кисело мляко	50 mg/100 ml			
	Прах на основата на мляко на прах	3,5 g/100 g (равностойно на 40 mg/100 ml готов за пиене продукт)			
	Храни на основата на кисело мляко	80 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	350 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Сладкарски изделия на основата на шоколад	200 mg/100 g			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
Фосфолипиден продукт, съдържащ равни количества фосфатидилсерин и фосфатидна киселина	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на фосфатидилсерин*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „соев фосфатидилсерин и фосфатидна киселина“.	Продуктът не е предназначен за продажба на бременни жени или кърмачки.	
	Зърнени закуски	80 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	350 mg/100 g			
	Храни на основата на кисело мляко	80 mg/100 g			
	Продукти, подобни на кисело мляко, произведени на основата на соя	80 mg/100 g			
	Напитки на основата на кисело мляко	50 mg/100 g			
	Напитки, подобни на кисело мляко, произведени на основата на соя	50 mg/100 g			
	Прах на основата на мляко на прах	3,5 g/100 g (равностойно на 40 mg/100 ml готов за пиене продукт)			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	800 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
Фосфолипиди от яйчен жълтък	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Не е посочено				
Фитогликоген	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „фитогликоген“.		
	Преработени храни	25 %			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Фитостероли/ фитостаноли	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	В съответствие с точка 5 от приложение III към Регламент (ЕС) № 1169/2011		
	Оризови напитки	1. Те се представят така, че да бъдат лесноразделими на порции, които съдържат или максимум 3 g (в случай на приемане на 1 порция на ден), или максимум 1 g (в случай на приемане на 3 порции на ден) добавени фитостероли/фитостаноли. Количеството фитостероли/ фитостаноли, добавени в съд, който съдържа напитки, не трябва да надхвърля 3 g. Заливките за салати, майонезата и сосовете с подправки трябва да са опаковани като отделни порции.			
	Ръжен хляб с брашно, което съдържа ≥ 50 % ръж (пълнозърнесто ръжено брашно, цели или натрошени зърна ръж и ръжени люспи) и ≤ 30 % пшеница; и с ≤ 4 % добавена захар, но без добавка на мазнини.				
	Заливки за салати, майонеза и сосове с подправки				
	Соеви напитки				
	Продукти от млечен тип, като например полуобезмаслени и обезмаслени продукти от млечен тип, евентуално с добавени плодове и/или зърнени култури, където млечната мазнина евентуално е била намалена или където млечната мазнина и/или белтъкът са били частично или напълно заместени с растителна мазнина и/или белтък				
	Продукти на основата на ферментирало мляко, като кисело мляко и продукти на основата на сирене (съдържание на мазнини < 12 g на 100 g), където евентуално млечната мазнина е била намалена или където млечната мазнина и/или белтъкът са били напълно или частично заместени с растителна мазнина и/или белтък				
	Мазнини за мазане, както са определени в част VII и в допълнение II, части Б и В от приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013, с изключение на мазнини за готвене и пържене и продукти за мазане на базата на масло или други животински мазнини				
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 g/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Масло от ядки на слива	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	За пържене и като подправка	В съответствие с нормалната употреба като храна на растителните масла			
Картофени белтъци (коагулирани) и техните хидролизати	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „картофен белтък“.		
Пролилолигопептидаза (ензимен препарат)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „пролилолигопептидаза“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за възрастни като цяло	120 PPU/ден (2,7 g ензимен препарат/ден) (2 × 10^6 PPI/ден) PPU – единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units) PPI — Protease Picomole International			
Белтъчен екстракт от свински бъбреци	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 капсули/ден; равняващи се на 12,6 mg екстракт от свински бъбреци на ден Съдържание на диаминоксидаза (DAO): 0,9 mg/ден (3 капсули със съдържание на DAO 0,3 mg/капсула)			
	Храна за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M10					
Динатриева сол на пиролохино-линхинона	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „динатриева сол на пиролохино-линхинона“. На хранителните добавки, съдържащи динатриева сол на пиролохинолинхинона, се поставя следният надпис: Тази хранителна добавка следва да се консумира само от възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени		Разрешена на 2 септември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. По време на периода на защита на данните новата храна динатриева сол на пиролохинолинхинона е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Краен срок на защитата на данните: 2 септември 2023 г.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени	20 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Рапично масло с високо съдържание на неосапуняеми вещества	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от рапично масло“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	1,5 g на порция, препоръчана за консумация дневно			
Белтък от рапично семе	Като източник на растителни белтъци в храни, с изключение на храните за кърмачета и преходните храни		1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „белтък от рапично семе“. 2. На всички храни, съдържащи белтък от рапично семе, се посочва, че тази съставка може да причини алергична реакция за потребителите, които са алергични към горчица и към продукти от нея. Когато е целесъобразно, този надпис се поставя в непосредствена близост до списъка със съставките.		

▼M17

Рафиниран пептиден концентрат от скариди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Рафиниран пептиден концентрат от скариди“.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, пощенски адрес: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Норвегия. По време на периода на защита на
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни	1 200 mg/ден			

▼M17

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
					данните новата храна рафиниран пептиден концентрат от скариди е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Marealis AS, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Marealis AS. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.
▼M9 ***транс*-Резвератрол**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „*транс*-Резвератрол“. 2. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи *транс*-Резвератрол, се посочва, че лицата, приемащи лекарства, трябва да приемат продукта само под лекарско наблюдение.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за възрастни (във формата на капсули или таблетки)	150 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
***транс*-Резвератрол (с източник от микроорганизми)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, които я съдържат, е „*транс*-Резвератрол“. 2. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи *транс*-Резвератрол, се посочва, че лицата, приемащи лекарства, трябва да приемат продукта само под лекарско наблюдение.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	В съответствие с нормалната употреба в хранителни добавки на Резвератрол, извлечен от японска фалопия (*Fallopia japonica*)			
Екстракт от гребен на петел	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от гребен на петел“ или „екстракт от гребен на млад петел“.		
	Напитки на млечна основа	40 mg/100 g или mg/100 ml			
	Ферментирали напитки на млечна основа	80 mg/100 g или mg/100 ml			
	Продукти от вида на киселото мляко	65 mg/100 g или mg/100 ml			
	Fromage frais	110 mg/100 g или mg/100 ml			
Масло от саша инчи, получено от *Plukenetia volubilis*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от саша инчи (*Plukenetia volubilis*)“.		
	Както за ленено масло.	В съответствие с нормалната употреба като храна на ленено масло.			
Салатрими	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „мазнини с намалена енергийна стойност (салатрими)“. 2. Трябва да се посочи, че прекомерната консумация може да доведе до стомашно-чревни смущения. 3. Трябва да се посочи, че продуктите не са предназначени за използване от деца.		
	Хлебни изделия и сладкарски изделия				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp.	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на комбинирани DHA и EPA:*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богато на DHA и EPA масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	3 000 mg/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за бременни жени и кърмачки	450 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013				
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	600 mg/100 g за сирене; 200 mg/100 g за соеви продукти и имитации на млечни продукти (с изключение на напитки)			
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	600 mg/100 g за сирене; 200 mg/100 g за млечни продукти (включително мляко, *fromage frais* и киселомлечни продукти; с изключение на напитки)			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 g			
	Зърнени/хранителни блокчета	500 mg/100 g			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
▼M26 **Масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg DHA/ден за населението като цяло			
		450 mg DHA/ден за бременни жени и кърмачки			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			

▼M26

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 ml			
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 g			
	Плодово/зеленчуково пюре	100 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M24					
Масло от *Schizochytrium* sp.	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg DHA/ден за всички групи от населението			
		450 mg DHA/ден за бременни жени и кърмачки			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013				
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				

▼M24

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 ml			
	Плодово/зеленчуково пюре	100 mg/100 g			

▼M9

Масло от *Schizochytrium* sp. (T18)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“		
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене			
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg DHA/ден за населението като цяло			
		450 mg DHA/ден за бременни жени и кърмачки			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g			
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 ml			
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 g			
▼M22 **Сироп от *Sorghum bicolor* (L.) Moench (традиционна храна от трета държава)**	Не е посочено		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Сироп от сорго (*Sorghum bicolor*)		
▼M9 **Екстракт от ферментирала соя**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от ферментирала соя“. 2. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи екстракт от ферментирала соя, се посочва, че лицата, приемащи лекарства, следва да консумират продукта само под лекарско наблюдение.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО (във формата на капсули, таблетки или прах), предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	100 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Екстракт от пшеничен зародиш (*Triticum aestivum*), богат на спермидин	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, в които се съдържа, е „екстракт от пшеничен зародиш, богат на спермидин“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	Равняващи са на максимум 6 mg/ден спермидин			
Sucromalt	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Sucromalt“. 2. Означението на новата храна при етикетиране се придружава от указанието, че продуктът е източник на глюкоза и фруктоза.		
	Не е посочено				
Влакнини от захарна тръстика	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*			
	Хляб	8 %			
	Хлебни изделия	5 %			
	Месни продукти и продукти от мускулна тъкан	3 %			
	Подправки	3 %			
	Настъргано сирене	2 %			
	Храни за специален хранителен режим	5 %			
	Сосове	2 %			
	Напитки	5 %			
Екстракт от слънчогледово масло	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от слънчогледово масло“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	1,1 g/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Сушени микроводорасли *Tetraselmis chuii*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „сушени микроводорасли *Tetraselmis chuii*“ или „сушени микроводорасли *T. chuii*“. Върху хранителните добавки, в които се съдържат сушени микроводорасли *Tetraselmis chuii*, се посочва, че „съдържа незначителни количества йод“.		
	Сосове	20 % или 250 mg/ден			
	Специални видове сол	1 %			
	Подправка	250 mg/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg/ден			
Therapon barcoo*/*Scortum	Предвидената употреба е идентична с тази на сьомгата, а именно приготвяне на готварски рибни продукти и ястия, включително готвени, сурови, пушени или печени рибни продукти.				
D-тагатоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „D-тагатоза“. 2. При етикетиране на всеки един продукт, в който нивото на D-тагатоза надвишава 15 g на порция, и на всички напитки, в които се съдържа над 1 % D-тагатоза (във вида, в който се консумират), се посочва, че „прекомерната консумация може да предизвика слабителен ефект“.		
	Не е посочено				
Богат на таксифолин екстракт	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богат на таксифолин екстракт“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години	100 mg/ден			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Трехалоза	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „трехалоза“ и се посочва при етикетиране на продукта като такъв или в списъка на съставките на хранителните продукти, в които се съдържа. 2. Означението на новата храна при етикетиране се придружава от указанието, че „трехалозата е източник на глюкоза“.		
	Не е посочено				
Обработени с UV лъчи гъби (*Agaricus bisporus*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на витамин D_2*			
	Гъби (*Agaricus bisporus*)	10 µg витамин D_2/100 g маса в свежо състояние	1. Означението върху етикета на новата храна като такава или на хранителните продукти, в които се съдържа, е „обработени с UV лъчи гъби (*Agaricus bisporus*)“. 2. Означението върху етикета на новата храна като такава или на хранителните продукти, в които се съдържа, се придружава от указание „използвана е контролирана обработка със светлина за повишаване на нивата на витамин D“ или „използвана е обработка с UV лъчи за повишаване на нивата на витамин D_2“.		

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на витамин D_2*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „мая със съдържание на витамин D“ или „мая със съдържание на витамин D_2“.		
	Заквасени с мая хлябове и хлебчета	5 µg витамин D_2/100 g			
	Заквасени с мая фини печива	5 µg витамин D_2/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	5 µg витамин D_2/ден			
Обработен с UV лъчи хляб	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на витамин D_2*	Означението върху етикета на новата храна се придружава от указанието „съдържа витамин D, получен при обработка с UV лъчи“.		
	Заквасени с мая хлябове и хлебчета (без заливка)	3 µg витамин D_2/100 g			
Обработено с UV лъчи мляко	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на витамин D_3*	1. Означението върху етикета на новата храна е „обработено с UV лъчи“. 2. Когато количеството витамин D в обработеното с ултравиолетови лъчи мляко се счита за значително в съответствие с част А, точка 2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета, към означението при етикетирането се добавя „съдържа витамин D, получен чрез обработка с UV лъчи“, или „мляко, съдържащо витамин D, получен чрез обработка с UV лъчи“.		
	Пастьоризирано пълномаслено мляко по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 1308/2013, за консумация като такова	5—32 µg/kg за населението като цяло, с изключение на кърмачета			
	Пастьоризирано полуобезмаслено мляко по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 1308/2013, за консумация като такова	1—15 µg/kg за населението като цяло, с изключение на кърмачета			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
Витамин K_2 (менахинон)	Да се използва в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕС) № 609/2013 и/или Регламент (ЕО) № 1925/2006.		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „менахинон“ или „витамин K_2“.		
Екстракт от пшенични трици	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „екстракт от пшенични трици“.	Екстрактът от пшенични трици не може да бъде въвеждан на пазара като хранителна добавка или съставка на хранителна добавка. Той не може да бъде добавян към храни за кърмачета.	
	Бира и заместители	0,4 g/100 g			
	Готови за консумация зърнени култури	9 g/100 g			
	Млечни продукти	2,4 g/100 g			
	Плодови и зеленчукови сокове	0,6 g/100 g			
	Безалкохолни напитки	0,6 g/100 g			
	Месни заготовки	2 g/100 g			

▼M19

Ксило-олиго-озахариди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива* (**)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Ксило-олигозахариди		
	Бял хляб	14 g/kg			
	Пълнозърнест хляб	14 g/kg			
	Зърнени закуски	14 g/kg			
	Бисквити	14 g/kg			
	Соеви напитки	3,5 g/kg			
	Кисело мляко (*)	3,5 g/kg			
	Плодови пасти за мазане	30 g/kg			
	Шоколадови сладкарски изделия	30 g/kg			
	(*) Когато се използват в млечни продукти, ксило-олигозахаридите не трябва да заменят, изцяло или частично, която и да е млечна съставка. (**) Максималните нива са изчислени въз основа на спецификациите на прахообразна форма 1.				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
▼M30					
Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Термично умъртвена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*“		
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	6 g/ден за деца на възраст над 10 години, подрастващи и възрастни 3 g/ден за деца на възраст от 3 до 9 години			
▼M9					
Бета-глюкани от дрожди	*Посочена категория храни*	Максимални нива на чисти бета-глюкани от дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „бета-глюкани от дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*)“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца	1,275 g/ден за деца над 12 години и за възрастни като цяло 0,675 g/ден за деца под 12 години			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013	1,275 g/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца	1,275 g/ден			
	Напитки на основата на плодови и/или зеленчукови сокове, включително концентрати и дехидратирани сокове	1,3 g/kg			
	Плодово ароматизирани напитки	0,8 g/kg			
	Прахообразна маса за приготовление на какаови напитки	38,3 g/kg (на прах)			
	Други напитки	0,8 g/kg (готови за консумация)			
		7 g/kg (на прах)			
	Зърнени блокчета	6 g/kg			
	Зърнени закуски	15,3 g/kg			

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Разтворими зърнени закуски за консумация с горещи течности — пълнозърнести и с високо съдържание на влакнини	1,5 g/kg			
	Сладки бисквити	6,7 g/kg			
	Солени бисквити	6,7 g/kg			
	Напитки на млечна основа	3,8 g/kg			
	Ферментирали млечни продукти	3,8 g/kg			
	Аналози на млечни продукти	3,8 g/kg			
	Сухо мляко/мляко на прах	25,5 g/kg			
	Супи и супи на прах	0,9 g/kg (готови за консумация)			
		1,8 g/kg (кондензирани)			
		6,3 g/kg (на прах)			
	Шоколад и сладкарски изделия	4 g/kg			
	Белтъчни блокчета и белтъци на прах	19,1 g/kg			
	Конфитюр, мармалад и други плодови пасти за мазане	11,3 g/kg			
▼M12 **Зеаксантин**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „зеаксантин“.		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	2 mg/ден			
▼M9 **Цинков L-пидолат**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „цинков L-пидолат“.		
	Храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 609/2013	3 g/ден			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца				
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло				
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				

▼M9

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	►M29 Защита на данните ◄
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО				

(1) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

(2) Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).

(3) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

(4) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

(5) Директива 2001/113/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно плодови конфитюри, желета и мармалади и подсладено пюре от кестени, предназначени за консумация от човека (ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 67).

(6) Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

►M32 (7) Максимални нива на употреба в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя. ◄

►M44 (8) Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека (ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58). ◄

Таблица 2: Спецификации

Разрешена нова храна	Спецификации
***N*-Ацетил-D-невраминова киселина**	**Описание:** *N*-Ацетил-D-невраминовата киселина е бял до белезникав кристален прах. **Определение:** **Химично наименование:** Наименования по IUPAC: *N*-Ацетил-D-невраминова киселина (дихидрат) 5-Ацетамидо-3,5-дидеокси-D-глицеро-D-галактонон-2-улопиранозонова киселина (дихидрат) Синоними: сиалова киселина (дихидрат)

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Химична формула: $C_{11}H_{19}NO_9$ (киселина) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (дихидрат) **Молекулна маса:** 309,3 Da (киселина) 345,3 (309,3 + 36,0) (дихидрат) **CAS №:** 131-48-6 (свободна киселина) 50795-27-2 (дихидрат) **Спецификации:** Описание: бял до белезникав кристален прах pH (20 °C, 5 % разтвор): 1,7—2,5 *N*-Ацетил-D-невраминова киселина (дихидрат): > 97,0 % Вода (дихидратът се изчислява до 10,4 %): ≤ 12,5 % (w/w) Сулфатна пепел: < 0,2 % (w/w) Оцетна киселина (като свободна киселина и/или натриев ацетат) < 0,5 % (w/w) **Тежки метали:** Желязо: < 20,0 mg/kg Олово: < 0,1 mg/kg Остатъчни белтъци: < 0,01 % (w/w) **Остатъчни разтворители:** 2-Пропанол: < 0,1 % (w/w) Ацетон: < 0,1 % (w/w) Етилов ацетат: < 0,1 % (w/w) **Микробиологични критерии:** *Salmonella:* да не се открива в 25 g Общ брой аеробни мезофилни бактерии: < 500 CFU/g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Enterobacteriaceae: да не се откриват в 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* да не се открива в 10 g *Listeria monocytogenes:* да не се открива в 25 g *Bacillus cereus:* < 50 CFU/g Дрожди: < 10 CFU/g Плесени: < 10 CFU/g Остатъчни ендотоксини: < 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.
Изсушен плодов пулп от *Adansonia digitata* (баобаб)	**Описание/определение:** Плодовете на баобаба (*Adansonia digitata*) се берат от дърветата. Твърдите черупки се чупят и пулпът се отделя от семената и черупката. Пулпът се смила, като се разделя на грубо и на фино смлени партиди (размер на частиците от 3 до 600 μ), след което се пакетира. **Основни хранителни вещества:** Влага (намаление на масата след изсушаване) (g/100 g): 4,5—13,7 Белтъци (g/100 g): 1,8—9,3 Мазнини (g/100 g): 0—1,6 Общо въглехидрати (g/100 g): 76,3—89,5 Общо захари (като глюкоза): 15,2—36,5 Натрий (g/100 g): 0,1—25,2 **Аналитични спецификации:** Чужди вещества: не повече от 0,2 % Влага (намаление на масата след изсушаване) (g/100 g): 4,5—13,7 Пепел (g/100 g): 3,8—6,6
Екстракт от *Ajuga reptans*, получен от клетъчни култури	**Описание/определение:** Водно-алкохолен екстракт от тъканни култури на *Ajuga reptans* L., който по същество е еквивалентен на екстрактите от цъфтящите въздушни части на *Ajuga reptans*, получавани от традиционните култури.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
L-аланил-L-глутамин	**Описание/определение:** L-аланил-L-глутаминът се произвежда чрез ферментация с генетично модифициран щам на *Escherichia coli*. По време на процеса на ферментация съставката се секретира в средата на растеж, от която впоследствие се отделя и се пречиства до концентрация > 98 %. Външен вид: бял кристален прах Чистота: > 98 % Инфрачервена спектроскопия: в съответствие с референтния стандарт Външен вид на разтвора: безцветен и бистър Изследване (отнесено към сухо вещество): 98—102 % Структурно подобни вещества (всяко): ≤ 0,2 % Остатък при накаляване: ≤ 0,1 % Намаление на масата след изсушаване: ≤ 0,5 % Оптична ротация: от + 9,0 до + 11,0° pH (1 %; H_2O): 5,0—6,0 Амониев йон (NH_4): ≤ 0,020 % Хлорид (Cl): ≤ 0,020 % Сулфат (SO_4): ≤ 0,020 % **Микробиологични критерии:** *Escherichia coli*: да не се открива/g
Масло от водорасли, получено от микроводорасли *Ulkenia* sp.	**Описание/определение**: Масло, получено от микроводорасли *Ulkenia* sp. Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 4,5 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Съдържание на DHA: ≥ 32 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M25	
Масло от семена на *Allanblackia*	**Описание/определение:** Маслото от семена на *Allanblackia* се получава от семената на следните видове Allanblackia: *A. floribunda* (синоним на *A. parviflora*) и *A. stuhlmannii*. **Съдържание на мастните киселини (в % от общото съдържание на мастните киселини):** Лауринова киселина — Миристинова киселина — Палмитинова киселина (C12:0 – C14:0 – C16:0): сумата на тези киселини < 4,0 % Стеаринова киселина (C18:0): 45—58 % Олеинова киселина (C18:1): 40—51 % Полиненаситени мастни киселини: < 2 % **Характеристики:** Свободни мастни киселини: максимум 0,1 % от общото съдържание на мастни киселини Трансмастни киселини: максимум 1,0 % от общото съдържание на мастни киселини Пероксидно число: максимум 1,0 meq/kg Неосапуняеми вещества: максимум 1,0 % (w/w) от маслото Осапунително число: 185 – 198 mg KOH/g
▼M9	
Екстракт от листа на *Aloe macroclada* Baker	**Описание/определение:** Прахообразен екстракт от гел, получен от листата на *Aloe macroclada* Baker, който по същество е еквивалентен на същия гел, получен от листата на *Aloe vera* (L.) Burm.f. Пепел: 25 % Хранителни влакнини: 28,6 % Мазнини: 2,7 % Влажност: 4,7 % Полизахариди: 9,5 % Белтъци: 1,63 % Глюкоза: 8,9 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M23	
Масло от антарктически крил, получено от *Euphausia superba*	**Описание/определение:** Липидният екстракт от антарктически крил (*Euphausia superba*) се произвежда от дълбоко замразен смачкан крил или изсушено месо от крил чрез екстракция на липидите с одобрен екстракционен разтворител (съгласно Директива 2009/32/ЕО). Белтъците и следите от тъкани се отстраняват от липидния екстракт посредством филтруване. Екстракционните разтворители и остатъчната вода се отстраняват посредством изпаряване. Осапунително число: ≤ 230 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 3 meq O_2/kg масло Устойчивост на окисляване: всички хранителни продукти, съдържащи масло от антарктически крил, получено от *Euphausia superba*, следва да докажат устойчивост на окисляване чрез подходяща и национално/международно призната методология на изпитване (напр. AOAC). Влажност и летливи вещества: ≤ 3 % или 0,6 изразено като активност на водата при 25 °C Фосфолипиди: ≥ 35 % до < 60 % Трансмастни киселини: ≤ 1 % EPA (ейкозапентаенова киселина): ≥ 9 % DHA (докозахексаенова киселина): ≥ 5 %
▼M9	
Масло от антарктически крил, богато на фосфолипиди, получено от *Euphausia superba*	**Описание/определение**: Маслото, богато на фосфолипиди, се произвежда от антарктически крил (*Euphausia superba*) чрез многократни промивания с разтворител, като се използва одобрен екстракционен разтворител (съгласно Директива 2009/32/ЕО), за повишаване на фосфолипидното съдържание на маслото. Разтворителите се отстраняват от крайния продукт посредством изпаряване. Осапунително число: ≤ 230 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 3 meq O_2 /kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 3 % или 0,6 изразено като активност на водата при 25 °C Фосфолипиди: ≥ 60 % Трансмастни киселини: ≤ 1 % EPA (ейкозапентаенова киселина): ≥ 9 % DHA (докозахексаенова киселина): ≥ 5 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Масло от гъбата *Mortierella alpina* с богато съдържание на арахидонова киселина	**Описание/определение:** Бледожълтото масло с богато съдържание на арахидонова киселина се получава чрез ферментация на генетично немодифицирани щамове IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 и CBS 210,32 на гъбата *Mortierella alpina*, като се използва подходяща течност. След това маслото се екстрахира от биомасата и се пречиства. Арахидонова киселина: ≥ 40 % тегловно от общото съдържание на мастни киселини Свободни мастни киселини: ≤ 0,45 % от общото съдържание на мастни киселини Трансмастни киселини: ≤ 0,5 % от общото съдържание на мастни киселини Неосапуняеми вещества: ≤ 1,5 % Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5 meq/kg Анизидиново число: ≤ 20 Киселинност: ≤ 1,0 KOH/g Влажност: ≤ 0,5 %
Арганово масло, получено от *Argania spinosa*	**Описание/определение**: Аргановото масло се получава чрез студено пресоване на наподобяващите бадем ядки на плодовете на *Argania spinosa* (L.) Skeels. Преди пресоване ядките може да се изпекат, но без да влизат в директен контакт с пламъка. **Състав:** Палмитинова киселина (C16:0): 12—15 % Стеаринова киселина (C18:0): 5—7 % Олеинова киселина (C18:1): 43—50 % Линолова киселина (C18:2): 29—36 % Неосапуняеми вещества: 0,3—2 % Общо стероли: 100—500 mg/100 g Общо токофероли: 16—90 mg/100 g Киселинност на маслото: 0,2—1,5 % Пероксидно число (ПЧ): < 10 meq O_2/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Олеорезин, богат на астаксантин, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*	**Описание/определение:** Астаксантинът представлява каротеноид, получен от водораслото *Haematococcus pluvialis*. Производствените методи за постигане на растежа на водораслите са различни, като се използват или затворени системи, изложени на слънчева светлина, или строго контролирано изкуствено осветление; като алтернатива може да се използват отворени водоеми. Клетките на водораслите се събират и изсушават; екстрахира се олеорезинът, като се използва свръхкритичен CO_2 или разтворител (етилов ацетат). Астаксантинът се разрежда и се приготвят стандартизирани концентрации от 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % или 20 %, като се използва маслиново масло, масло от шафранка, слънчогледово масло или триглицериди със средна дължина на веригата. **Състав на олеорезина:** Мазнини: 42,2—99 % Белтъци: 0,3—4,4 % Въглехидрати: 0—52,8 % Влакнини: < 1,0 % Пепел: 0,0—4,2 % Спецификация на каротеноидите (w/w %) Общо астаксантини: 2,9—11,1 % 9-*цис*-астаксантин: 0,3—17,3 % 13-*цис*-астаксантин: 0,2—7,0 % Моноестери на астаксантин: 79,8—91,5 % Диестери на астаксантин: 0,16—19,0 % β-каротен: 0,01—0,3 % Лутеин: 0—1,8 % Кантаксантин: 0—1,30 % **Микробиологични критерии:** Общо аеробни бактерии: < 3 000 CFU/g Дрожди и плесени: < 100 CFU/g Колиформи: < 10 CFU/g *E. coli*: отрицателен резултат *Salmonella*: отрицателен резултат *Staphylococcus*: отрицателен резултат

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Семена от босилек (*Ocimum basilicum*)	**Описание/определение:** Босилекът (*Ocimum basilicum* L.) принадлежи към семейство *Lamiaceae* от разред *Lamiales*. След като бъдат събрани, семената се почистват механично. Цветовете, листата и другите части на растението се отстраняват. Чрез филтруване (оптично, механично) трябва да се гарантира най-високата степен на чистота на семената от босилек. Процесът на производство на плодови сокове и на напитки от смеси от плодове/зеленчуци, съдържащи семена от босилек (*Ocimum basilicum* L.), включва етапи на предварително хидратиране на семената и пастьоризиране. Въвеждат се системи за микробиологичен контрол и наблюдение. Сухо вещество: 94,1 % Белтъци: 20,7 % Мазнини: 24,4 % Въглехидрати: 1,7 % Хранителни влакнини: 40,5 % (метод: AOAC 958,29) Пепел: 6,78 %
▼M32 **Бетаин**	**Описание/определение:** Бетаинът (*N,N,N*-триметилглицин или карбокси-*N,N,N*-триметилметанаминиев йон) — в безводна форма $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS №: 107-43-7) и като монохидрат $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS №: 590-47-6) — се получава чрез преработката на захарно цвекло (т.е. меласа, винаса или бетаин-глицерол). **Характеристики/състав** Външен вид: неслепнали бели кристали Бетаин: ≥ 99,0 % (w/w на база в сухо състояние) Влажност: ≤ 2,0 % (безводен); ≤ 15,0 % (монохидрат) Пепел: ≤ 0,1 % pH: 5,0 -7,0 Остатъчни белтъци: ≤ 1,0 mg/g **Тежки метали:** Арсен: < 0,1 mg/kg Живак: < 0,005 mg/kg Кадмий: < 0,01 mg/kg Олово: < 0,05 mg/kg

▼M32

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой на жизнеспособните микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Колиформи: Отрицателен резултат/10 g *Salmonella* sp.: Отрицателен резултат/25 g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g CFU: образуващи колония единици.
▼M9 **Екстракт от ферментирали соеви зърна**	**Описание/определение:** Екстрактът от ферментирали соеви зърна (екстракт от тучи) е фин светлокафяв прах с богато съдържание на белтъци, получен чрез екстракция с вода от дребни зърна соя (*Glycine max* (L.) Merr.), ферментирали с помощта на *Aspergillus oryzae*. Екстрактът съдържа инхибитор на α-глюкозидазата. **Характеристики:** Мазнини: ≤ 1,0 % Белтъци: ≥ 55 % Вода: ≤ 7,0 % Пепел: ≤ 10 % Въглехидрати: ≥ 20 % Инхибиращо действие върху α-глюкозидазата: IC50 минимум 0,025 mg/ml Соев изофлавон: ≤ 0,3 g/100 g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Говежди лактоферин	**Описание/определение:** Говеждият лактоферин е белтък, който се среща в естествен вид в кравето мляко. Той е желязосвързващ гликопротеин с приблизително 77 kDa и се състои от една-единствена полипептидна верига, съставена от 689 аминокиселини. Производствен процес: говеждият лактоферин се изолира от обезмаслено мляко или суроватка чрез йонообмен, последван от няколко етапа на ултрафилтруване. Накрая се подлага на сушене чрез замразяване или пулверизиране, като едрите частици се пресяват. Той представлява прах, на практика без мирис, с леко розовеещ оттенък. **Физични и химични свойства на говеждия лактоферин:** Влажност: < 4,5 % Пепел: < 1,5 % Арсен: < 2,0 mg/kg Желязо: < 350 mg/kg Белтъци: > 93 % от които говежди лактоферин: > 95 % от които други белтъци: < 5,0 % pH (2 % разтвор, 20 °C): 5,2—7,2 Разтворимост (2 % разтвор, 20 °C): пълна
▼M34 **Основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко**	**Описание** Основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е жълтеникаво-сивкав прах, получен от обезмаслено краве мляко чрез преминаване през редица етапи на изолиране и пречистване. **Характеристики/състав** Общо белтък (w/w на продукта): ≥ 90 % Лактоферин (w/w на продукта): 25—75 % Лактопероксидаза (w/w на продукта): 10—40 % Други белтъци (w/w на продукта): ≤ 30 % TGF-β2: 12—18 mg/100 g Влажност ≤ 6,0 % pH (5 % разтвор w/v): 5,5—7,6

▼M34

Разрешена нова храна	Спецификации
	Лактоза: ≤ 3,0 % Мазнини: ≤ 4,5 % Пепел: ≤ 3,5 % Желязо: ≤ 25 mg/100 g **Тежки метали** Олово: ≤ 0,1 mg/kg Кадмий: ≤ 0,2 mg/kg Живак: ≤ 0,6 mg/kg Арсен: ≤ 0,1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Брой мезофилни аеробни микроорганизми: ≤ 10 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: отрицателен резултат/g Коагулаза положителни *Staphylococci*: отрицателен резултат/g *Salmonella*: отрицателен резултат/25 g *Listeria*: отрицателен резултат/25 g *Cronobacter* spp.: отрицателен резултат/25 g Плесени: ≤ 50 CFU/g Дрожди: ≤ 50 CFU/g CFU: образуващи колония единици

▼M9

Масло от семената на *Buglossoides arvensis*	**Описание/определение:** Рафинираното масло от *Buglossoides* е извлечено от семената на *Buglossoides arvensis* (L.) I.M. Johnst. Алфа-линоленова киселина: ≥ 35 % w/w от общо мастни киселини Стеаридонова киселина: ≥ 15 % w/w от общо мастни киселини Линолова киселина: ≥ 8,0 % w/w от общо мастни киселини Трансмастни киселини: ≤ 2,0 % w/w от общо мастни киселини

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Киселинност: ≤ 0,6 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq O_2/kg Неосапуняемо съдържание: ≤ 2,0 % Съдържание на белтъци (общо количество азот): ≤ 10 µg/ml Пиролизидинови алкалоиди: да не се откриват при граница на откриване от 4,0 µg/kg
Масло от *Calanus finmarchicus*	**Описание/определение:** Новата храна представлява рубиненочервено леко вискозно масло със слаб мирис на черупкови организми, извлечен от ракообразното (морски зоопланктон) *Calanus finmarchicus*. Съставката се състои предимно от естери на мастни киселини и мастни алкохоли (> 85 %) с минимални количества триглицериди и други неутрални липиди. **Спецификации:** Вода: < 1,0 % Естери на мастни киселини и мастни алкохоли: > 85 % Общо мастни киселини: > 46 % Ейкозапентаеноева киселина (EPA): > 3,0 % Докозахексаенова киселина (DHA): > 4,0 % Общо мастни алкохоли: > 28 % C20:1 n-9 мастен алкохол: > 9,0 % C22:1 n-11 мастен алкохол: > 12 % Трансмастни киселини: < 1,0 % Астаксантинови естери: < 0,1 % Пероксидно число (ПЧ): < 3,0 meq. O_2/kg
Основа за дъвки (монометокс-иполиетиленгликол)	**Описание/определение:** Новата хранителна съставка е синтетичен полимер (патент № WO2006016179). Състои се от разклонени полимери на монометоксиполиетиленгликол (MPEG), присаден върху полиизопрен-*прис*-малеинов анхидрид (PIP-g-MA), и нереагирал MPEG (по-малко от 35 % от теглото). Бял до белезникав цвят. CAS №: 1246080-53-4 **Характеристики:** Влажност: < 5,0 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Алуминий: < 3,0 mg/kg Литий: < 0,5 mg/kg Никел: < 0,5 mg/kg Остатъчен анхидрид: < 15 μmol/g Показател за полидисперсност: < 1,4 Изопрен: < 0,05 mg/kg Етиленов оксид: < 0,2 mg/kg Свободен малеинов анхидрид: < 0,1 % Общо олигомери (под 1 000 Da): ≤ 50 mg/kg Етиленгликол: < 200 mg/kg Диетиленгликол: < 30 mg/kg Метилов етер на моноетиленгликола: < 3,0 mg/kg Метилов етер на диетиленгликола: < 4,0 mg/kg Метилов етер на триетиленгликола: < 7,0 mg/kg 1,4-Диоксан: < 2,0 mg/kg Формалдехид: < 10 mg/kg
Основа за дъвки (съполимер на винилметилов етер и малеинов анхидрид)	**Описание/определение:** Съполимерът на винилметиловия етер и малеиновия анхидрид е безводен съполимер на винилметилов етер и малеинов анхидрид. Неслепнал, бял до белезникав прах. CAS №: 9011-16-9 **Чистота:** стойност при изследване: най-малко 99,5 % в сухото вещество Специфичен вискозитет (1 % MEK): 2—10 Остатъчен винилметилов етер: ≤ 150 ppm Остатъчен малеинов анхидрид: ≤ 250 ppm Ацеталдехид: ≤ 500 ppm Метанол: ≤ 500 ppm Дилауроилпероксид: ≤ 15 ppm Общо тежки метали: ≤ 10 ppm

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 500 CFU/g Плесени/дрожди: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: отрицателен резултат при изпитване *Salmonella*: отрицателен резултат при изпитване *Staphylococcus aureus:* отрицателен резултат при изпитване *Pseudomonas aeruginosa*: отрицателен резултат при изпитване
Масло от чиа, получено от *Salvia hispanica*	**Описание/определение**: Маслото от чиа се произвежда от семена от чиа (*Salvia hispanica* L.) (с 99,9 % чистота) посредством студено пресоване. Не се използват разтворители; след като бъде пресовано, маслото се държи в резервоари за декантиране и се прилага процес на филтруване за отстраняване на онечистванията. То може да се произвежда и посредством екстрахиране със свръхкритичен CO_2. **Производствен процес:** Произведено посредством студено пресоване. Не се използват разтворители; след като бъде пресовано, маслото се държи в резервоари за декантиране и се прилага процес на филтруване за отстраняване на онечистванията. Киселинност, изразена като олеинова киселина: ≤ 2,0 % Пероксидно число (ПЧ): ≤ 10 meq/kg Неразтворими онечиствания: ≤ 0,05 % Алфа-линоленова киселина: ≥ 60 % Линолова киселина: 15—20 %
Семена от чиа (*Salvia hispanica*)	**Описание/определение:** Чиата (*Salvia hispanica* L.) е лятно едногодишно тревисто растение, принадлежащо към семейство Устноцветни. След като бъдат събрани, семената се почистват механично. Цветовете, листата и другите части на растението се отстраняват. Сухо вещество: 90—97 % Белтъци: 15—26 % Мазнини: 18—39 % Въглехидрати (*): 18—43 % Сурови влакнини (**): 18—43 % Пепел: 3—7 % (*) Въглехидратите включват стойността на влакнините. (**) Суровите влакнини представляват частта от влакнините, съставена от несмилаеми целулоза, пентозани и лигнин.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Производствен процес: Процесът на производство на плодови сокове и на напитки от смеси от плодови сокове, съдържащи семена от чиа, включва етапи на предварително хидратиране на семената и пастьоризиране. Въвеждат се системи за микробиологичен контрол и наблюдение.
Хитин-глюкан, получен от *Aspergillus niger*	**Описание/определение**: Хитин-глюканът се получава от мицела на *Aspergillus niger*; представлява жълтеникав свободно изтичащ прах без миризма. Съдържанието на сухо вещество е 90 % или повече. Хитин-глюканът се състои главно от два вида полизахариди: — хитин, състоящ се от повтарящи се единици *N*-ацетил-D-глюкозамин (CAS №: 1398-61-4), — бета-(1,3)-D-глюкан, състоящ се от повтарящи се единици D-глюкоза (CAS №: 9041-22-9). Намаление на масата след изсушаване: ≤ 10 % Хитин-глюкан: ≥ 90 % Съотношение на хитина към глюкана: 30:70 до 60:40 Пепел: ≤ 3,0 % Липиди: ≤ 1,0 % Белтъци: ≤ 6,0 %
Хитин-глюканов комплекс, получен от *Fomes fomentarius*	**Описание/определение**: Хитин-глюкановият комплекс се получава от клетъчните стени на плодното тяло на гъбата *Fomes fomentarius*. Той се състои предимно от два вида полизахариди: — хитин, състоящ се от повтарящи се единици *N*-ацетил-D-глюкозамин (CAS №: 1398-61-4); — Бета-(1,3)(1,6)-D-глюкан, състоящ се от повтарящи се единици D-глюкоза (CAS №: 9041-22-9). Производственият процес се състои от няколко стъпки, сред които: почистване, намаляване на размера и смилане, размекване във вода и загряване в алкален разтвор, промиване, сушене. По време на производствения процес не се прилага хидролиза. Външен вид: кафяв прах без мирис и без вкус **Чистота:** Влажност: ≤ 15 % Пепел: ≤ 3,0 % Хитин-глюкан: ≥ 90 % Съотношение на хитина към глюкана: 70:20 Общо въглехидрати, с изключение на глюкани: ≤ 0,1 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Белтъци: ≤ 2,0 % Липиди: ≤ 1,0 % Меланини: ≤ 8,3 % Добавки: няма pH: 6,7—7,5 **Тежки метали:** Олово (ppm): ≤ 1,00 Кадмий (ppm): ≤ 1,00 Живак (ppm): ≤ 0,03 Арсен (ppm): ≤ 0,20 **Микробиологични критерии:** Общо мезофилни бактерии: ≤ 10^3/g Плесени и дрожди: ≤ 10^3/g Колиформи при 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* и други патогенни бактерии: да не се откриват в 25 g
Хитозанов екстракт, получен от гъби (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Описание/определение:** Хитозановият екстракт (съдържащ основно поли(D-глюкозамин)) се получава от пънчетата на *Agaricus bisporus* или от мицела на *Aspergillus niger*. Патентованият производствен процес се състои от няколко стъпки, сред които: екстракция и деацитилиране (хидролиза) в алкална среда, разтваряне в киселинна среда, утаяване в алкална среда, промиване и сушене. Синоним: поли(D-глюкозамин) CAS № на хитозана: 9012-76-4 Формула на хитозана: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Външен вид: фин свободно изтичащ прах Изглед: белезникав до леко кафеникав Мирис: без мирис **Чистота:** Съдържание на хитозан (% w/w маса в сухо състояние): ≥ 85 Съдържание на глюкан (% w/w маса в сухо състояние): ≤ 15 Намаление на масата след изсушаване (% w/w маса в сухо състояние): ≤ 10 Вискозитет (1 % в оцетна киселина 1 %): 1—15

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Степен на ацетилиране (в % mol/маса във влажно състояние): 0—30 Вискозитет (1 % в оцетна киселина 1 %) (mPa.s): 1—14 за хитозан, получен от *Aspergillus niger*; 12—25 за хитин, получен от *Agaricus bisporus* Пепел (% w/w маса в сухо състояние): ≤ 3,0 Белтъци (% w/w маса в сухо състояние): ≤ 2,0 Размер на частиците: > 100 nm Плътност след стръскване (g/cm^3): 0,7—1,0 Способност за свързване на мазнини 800x (w/w маса във влажно състояние): зачита се **Тежки метали:** Живак (ppm): ≤ 0,1 Олово (ppm): ≤ 1,0 Арсен (ppm): ≤ 1,0 Кадмий (ppm): ≤ 0,5 **Микробиологични критерии:** Брой на аеробните микроорганизми (CFU/g): ≤ 10^3 Брой на дрождите и плесените (CFU/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (CFU/g): ≤ 10 Enterobacteriaceae (CFU/g): ≤ 10 *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g
Хондроитинсулфат	**Описание/определение:** Хондроитинсулфатът (натриева сол) е биосинтетичен продукт. Получава се чрез химично сулфатиране на хондроитин, получен от ферментация с бактерията *Escherichia coli* O5:K4:H4, щам U1-41 (ATCC 23502). Хондроитинсулфат (натриева сол) (% отнесено към сухо вещество): 95—105 MWw (средна тегловна молекулна маса) (kDa): 5—12 MWn (средна бройна молекулна маса) (kDa): 4—11 Дисперсност ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Модел на сулфатиране (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Намаление на масата след изсушаване (%) (при 105 °C до постоянна маса) ≤ 10,0 Остатък при накаляване (% отнесено към сухо вещество): 20—30 Белтъци (% отнесено към сухо вещество): ≤ 0,5 Ендотоксини (EU/mg): ≤ 100 Общо органични онечиствания (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Хромен пиколинат	**Описание/определение**: Хромният пиколинат е червеникав свободно изтичащ прах, слабо разтворим във вода с pH 7. Солта също е разтворима в полярни органични разтворители. Химично наименование: трис(2-пиридинкарбоксилат-*N,O*)хром(III) или хромна(III) сол на 2-пиридинкарбоксилната киселина CAS №: 14639-25-9 Химична формула: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Химични характеристики: хромен пиколинат: ≥ 95 % хром(III): 12—13 % хром(VI): не се открива вода: ≤ 4,0 %
Билка *Cistus incanus* L. Pandalis	**Описание:** Билка *Cistus incanus* L. Pandalis; вид, който принадлежи към семейство *Cistaceae* и е местен за региона на Средиземноморието, Халкидическия полуостров. **Състав:** Влага: 9–10 g/100 g билки Белтъци: 6,1 g/100 g билки Мазнини: 1,6 g/100 g билки Въглехидрати: 50,1 g/100 g билки Влакнини: 27,1 g/100 g билки Неорганични вещества: 4,4 g/100 g билки Натрий: 0,18 g Калий: 0,75 g Магнезий: 0,24 g Калций: 1,0 g Желязо: 65 mg Витамин B_1: 3,0 µg Витамин B_2: 30 µg Витамин B_6: 54 µg Витамин C: 28 mg Витамин A: под 0,1 mg Витамин E: 40—50 mg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	α-токоферол: 20—50 mg β- и γ-токофероли: 2—15 mg δ-токоферол: 0,1—2 mg
Цитиколин	**Описание/определение**: Цитиколинът се произвежда чрез микробиологичен процес. Цитиколинът се състои от цитозин, рибоза, пирофосфат и холин. Бял кристален прах. Химично наименование: холинов цитидинов 5′-пирофосфат, цитидинов 5′-(трихидрогендифосфат), P’-[2-(триметиламонио)етилов] естер, вътрешно-комплексна сол Химична формула: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Моларна маса: 488,32 g/mol CAS №: 987-78-0 pH (разтвор на пробата от 1 %): 2,5—3,5 **Чистота:** стойност при изследване: ≥ 98 % сухо вещество Намаление на масата след изсушаване (100 °C за 4 часа): ≤ 5,0 % Амониев йон: ≤ 0,05 % Арсен: не повече от 2 ppm Свободни фосфорни киселини: ≤ 0,1 % 5′-цитидилова киселина: ≤ 1,0 % **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10^3 CFU/g Плесени и дрожди: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 1 g
Clostridium butyricum	**Описание/определение:** *Clostridium butyricum* (CBM-588) е грам-положителна, образуваща спори непатогенна бактерия, облигатен анаероб, без генетични модификации. Депозитарен номер: FERM BP-2789

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми: ≤ 10^3 CFU/g *Escherichia coli*: не се откриват в 1 g *Staphilococcus aureus*: не се откриват в 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: не се откриват в 1 g Плесени и дрожди: ≤ 10^2 CFU/g

▼M29

D-рибоза	**Описание** D-рибоза е монозахарид от алдопентозен тип, произведен чрез ферментация с използване на щам на *Bacillus subtilis* с дефицит на транскетолаза Химична формула: $C_5H_{10}O_5$ CAS №: 50-69-1 Молекулна маса: 150,13 Da **Характеристики/състав** Външен вид: Сухо вещество с прахообразна консистенция, бял до жълтеникав цвят Специфична ротация $[\alpha]_D^{25}$: от –19,0 ° до –21,0 ° Чистота на D-рибоза (% сухо вещество): Метод HPLC/RI ([8]) 98,0–102,0 % Пепел: < 0,2 % Намаление на масата след изсушаване (влага): < 0,5 % Прозрачност на разтвора: ≥ 95 % пропускливост **Тежки метали** Олово: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 0,1 mg/kg Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg **Микробиологични критерии** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 100 CFU ([9])/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g

▼M29

Разрешена нова храна	Спецификации
	Плесени: ≤ 100 CFU/g Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp: Отрицателни/25 g
▼M9	
Екстракт от обезмаслено какао на прах	Екстракт от какао (*Theobroma cacao* L.) Външен вид: тъмнокафяв прах без видими онечиствания Физични и химични свойства: Съдържание на полифеноли: минимум 55,0 % GAE Съдържание на теобромин: максимум 10,0 % Съдържание на пепел: максимум 5,0 % Влажност: максимум 8,0 % Насипна плътност: 0,40—0,55 g/cm^3 pH: 5,0—6,5 Остатъчен разтворител: максимум 500 ppm
Нискомаслен екстракт от какао	Нискомаслен екстракт от какао (*Theobroma cacao* L.) Външен вид: Тъмночервен до пурпурен прах Екстракт от какао, концентрат: минимум 99 % Силициев диоксид (технологично помощно вещество): максимум 1,0 % Какаови флаваноли: минимум 300 mg/g — Епикатехин: минимум 45 mg/g Намаление на масата след изсушаване: максимум 5,0 %
▼M37	
Масло от семена на кориандър, получено от *Coriandrum sativum*	**Описание/определение:** Маслото от семена на кориандър е масло, съдържащо глицериди на мастните киселини, което е произведено от семената на растението кориандър *Coriandrum sativum L.* Леко жълт цвят, деликатен вкус. CAS № 8008-52-4

▼M37

Разрешена нова храна	Спецификации
	Състав на мастните киселини: Палмитинова киселина (C16:0): 2-5 % Стеаринова киселина (C18:0): < 1,5 % Петрозелинова киселина (цис-C18:1(n-12)): 60-75 % Олеинова киселина (цис-C18:1(n-9)): 7-15 % Линолова киселина (C18:2): 12-19 % α-Линоленова киселина (C18:3): < 1,0 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % **Чистота:** Индекс на рефракция (20 °C): 1,466-1,474 Киселинност: ≤ 2,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg Йодно число: 88—110 единици Осапунително число: 179-200 mg KOH/g Неосапуняеми вещества: ≤ 15 g/kg
▼M15 **Екстракт от червена боровинка на прах**	**Описание/определение:** Екстрактът от червена боровинка на прах е разтворим във вода и богат на феноли прахообразен екстракт, получен чрез етанолова екстракция от концентрата на сок от здрави и зрели червени боровинки от културния вид *Vaccinium macrocarpon*. **Характеристики/състав** Влага (% w/w): ≤ 4 Проантоцианидини — PAC (% w/w маса в сухо състояние) — OSC-DMAC метод ([3]) ([5]): 55,0–60,0 или — BL-DMAC метод ([4]) ([5]): 15,0–18,0 Общо феноли (GAE ([6]), % w/w маса в сухо състояние) ([5]) — Метод Folin-Ciocalteau: > 46,2 Разтворимост (във вода): 100 %, без видими неразтворими частици

▼M15

Разрешена нова храна	Спецификации
	Съдържание на етанол (mg/kg): ≤ 100 Ситов анализ: 100 % през сито с 30 отвора Вид и аромат в прахообразна форма: неслепнал, тъмночервен на цвят; землист аромат без нюанс на дим. **Тежки метали:** Арсен (ppm): < 3 **Микробиологични критерии:** Дрожди: < 100 CFU ([7])/g Плесени: < 100 CFU/g Брой аеробни микроорганизми: < 1 000 CFU/g Колиформи: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella*: отсъства в 375 g.

▼M9

Изсушени плодове от *Crataegus pinnatifida*	**Описание/определение:** Изсушени плодове от вида *Crataegus pinnatifida*, който принадлежи към семейство *Rosaceae* и е местен за Северен Китай и за Корея. **Състав:** Сухо вещество: 80 % Въглехидрати: 55 g/kg маса в свежо състояние Фруктоза: 26,5—29,3 g/100 g Глюкоза: 25,5—28,1 g/100 g Витамин C: 29,1 mg/100 g маса в свежо състояние Натрий: 2,9 g/100 g маса в свежо състояние Компотите са продукти, получени чрез термична обработка на годните за консумация части на един или няколко вида плодове, цели или на парчета, прекарани през сито или не, с неголяма концентрация. Може да се добавят захари, вода, сайдър, подправки и лимонов сок.
α-циклодекстрин	**Описание/определение:** Нередуциращ цикличен захарид, състоящ се от шест α-1,4-свързани D-глюкопиранозилови единици, получен чрез действието на циклодекстринг-люкозилтрансфераза (CGT-аза, ЕС 2.4.1.19) върху хидролизирано нишесте. Възстановяването и пречистването на α-циклодекстрин може да

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	се извършват посредством една от следните процедури: утаяване на комплекс от α-циклодекстрин с 1-деканол, разтваряне във вода при висока температура и повторно утаяване, парна дестилация на комплексообразувателя и кристализация на α-циклодекстрин от разтвора; или йонообменна хроматография или гел-филтруване с последваща кристализация на α-циклодекстрин от пречистения първичен разтвор; или мембранно-базирани методи за разделяне като ултрафилтруване и обратна осмоза. Описание: На практика без мирис, бяло или почти бяло кристално твърдо вещество. Синоними: α-циклодекстрин, α-декстрин, циклохексаамилоза, цикломалтохексаоза, α-циклоамилоза Химично наименование: циклохексаамилоза CAS №: 10016-20-3 Химична формула: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Относителна молекулна маса по формулата на съединението: 972,85 Изследване: ≥ 98 % (отнесено към сухо вещество) **Идентификация:** Температурен интервал на топене: разлага се при температура над 278 °C Разтворимост: свободно разтворим във вода; много слабо разтворим в етанол Специфична ротация: $[\alpha]_D^{25}$: между + 145° и + 151° (1 % разтвор) Хроматография: времето на задържане на основния пик при течна хроматография на пробата съответства на това на α-цилкодекстрин в хроматограма на референтния α-циклодекстрин (предоставен от *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Мюнхен, Германия, или *Wacker Biochem Group*, Адриън, Мичиган, САЩ) използвайки условията, описани в метода на изследване. **Чистота:** Вода: ≤ 11 % (определена по метода на Karl Fischer): Остатъчен комплексообразувател: ≤ 20 mg/kg (1-деканол) Редуциращи вещества: ≤ 0,5 % (като глюкоза) Сулфатна пепел: ≤ 0,1 % Олово: ≤ 0,5 mg/kg **Метод на изследване:** Определяне с течна хроматография при следните условия: Разтвор на пробата: претеглят се с точност около 100 mg проба за изпитване в 10-милиметрова мерителна колба и се добавят 8 ml дейонизирана вода. Пробата се разтваря напълно, като се използва ултразвукова водна баня (10—15 минути), и се разрежда до мерителния знак с пречистена дейонизирана вода. Филтрува се през 0,45-микрометров филтър.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Референтен разтвор: претеглят се с точност около 100 mg α-циклодекстрин в 10-милиметрова мерителна колба и се добавят 8 ml дейонизирана вода. Пробата се разтваря напълно, като се използва ултразвукова водна баня, и се разрежда до мерителния знак с пречистена дейонизирана вода. Хроматография: течен хроматограф с рефрактометричен детектор и вградено записващо устройство. Колона и пълнеж: Nucleosil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Германия) или подобен. Дължина: 250 mm Диаметър: 4 mm Температура: 40 °C Подвижна фаза: ацетонитрил/вода (67/33, v/v) Скорост на потока: 2,0 ml/минута Обем на инжектиране: 10 μl Процедура: инжектира се разтворът с пробата в хроматографа, записва се хроматограмата и се измерва площта на α-CD пика. Изчислява се процентът на α-циклодекстрин в пробата за изпитване, както следва: % α-циклодекстрин (отнесено към сухо вещество) = 100 × (A_S/A_R) (W_R/W_S), където: A_S и A_R са площите на пиковете, дължащи се на α-циклодекстрина в разтвора с пробата и съответно в референтния разтвор, W_S и W_R са теглата (в mg) на пробата за изпитване и съответно на референтния α-циклодекстрин след корекции за водното съдържание.
γ-циклодекстрин	**Описание/определение:** Нередуциращ цикличен захарид, състоящ се от осем α-1,4-свързани D-глюкопиранозилови единици, получен чрез действието на циклодекстринг-люкозилтрансфераза (CGT-аза, ЕС 2.4.1.19) върху хидролизирано нишесте. Възстановяването и пречистването на γ-циклодекстрин може да се извършват чрез утаяване на комплекс на γ-циклодекстрин с 8-циклохексадецен-1-он, разтваряне на комплекса във вода и n-декан, парна дестилация на водната фаза и възстановяване на γ-циклодекстрин от разтвора чрез кристализация. На практика без мирис, бяло или почти бяло кристално твърдо вещество Синоними: γ-циклодекстрин, γ-декстрин, циклооктаамилоза, цикломалтооктаоза, γ-циклоамилоза Химично наименование: циклооктаамилоза CAS №: 17465-86-0 Химична формула: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Изследване: ≥ 98 % (отнесено към сухо вещество)

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Идентификация: Температурен интервал на топене: Разлага се при температура над 285 °C Разтворимост: свободно разтворим във вода; много слабо разтворим в етанол Специфична ротация: $[\alpha]_D^{25}$: между + 174 ° и + 180 ° (1 % разтвор) **Чистота:** Вода: ≤ 11 % Остатъчен комплексообразувател (8-циклохексадецен-1-он (CHDC): ≤ 4 mg/kg Остатъчен разтворител (n-декан): ≤ 6 mg/kg Редуциращи вещества: ≤ 0,5 % (като глюкоза) Сулфатна пепел: ≤ 0,1 %
▼M21 **Олющени зърна от *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (фонио)** **(традиционна храна от трета държава)**	**Описание/определение:** Традиционната храна са олющени зърна (без триците) от *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf. *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf е едногодишно тревисто растение, принадлежащо към семейство *Poaceae*. **Обичайни хранителни съставки на олющените зърна от фонио** Въглехидрати: 76,1 g/100 g фонио Вода: 12,4 g/100 g фонио Белтък: 6,9 g/100 g фонио Мазнини: 1,2 g/100 g фонио Влакнини: 2,2 g/100 g фонио Пепел: 1,2 g/100 g фонио Съдържание на фитати: ≤ 2,1 mg/g
▼M9 **Препарат от декстран, получен от *Leuconostoc mesenteroides***	1. **Прахообразна форма:** Въглехидрати: 60 % със: (декстран: 50 %, манитол: 0,5 %, фруктоза: 0,3 %, леукроза: 9,2 %) Белтъци: 6,5 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Липиди: 0,5 % Млечна киселина: 10 % Етанол: следи Пепел: 13 % Влажност: 10 % 2. **Течна форма:** Въглехидрати: 12 % със: (декстран: 6,9 %, манитол: 1,1 %, фруктоза: 1,9 %, леукроза: 2,2 %) Белтъци: 2,0 % Липиди: 0,1 % Млечна киселина: 2,0 % Етанол: 0,5 % Пепел: 3,4 % Влажност: 80 %
Диацилглицеролово масло от растителен произход	**Описание/определение:** Произведено от глицерол и мастни киселини, получени от годни за консумация растителни масла, по-специално от соево масло (*Glycine max*) или рапично масло (*Brassica campestris, Brassica napus*), при използване на специфичен ензим. **Разпределение на ацилглицеролите:** Диацилглицероли (DAG): ≥ 80 % 1,3-Диацилглицероли (1,3-DAG): ≥ 50 % Триацилглицероли (TAG): ≤ 20 % Моноацилглицероли (MAG): ≤ 5,0 % **Състав на мастните киселини (MAG, DAG, TAG):** Олеинова киселина (C18:1): 20—65 % Линолова киселина (C18:2): 15—65 % Линоленова киселина (C18:3): ≤ 15 % Наситени мастни киселини: ≤ 10 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Други: Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Влага и летливи вещества: ≤ 0,1 % Пероксидно число (ПЧ): ≤ 1,0 meq/kg Неосапуняеми вещества: ≤ 2,0 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % MAG = моноацилглицероли, DAG = диацилглицероли, TAG = триацилглицероли
Дихидрокапсиат (DHC)	**Описание/определение:** Дихидрокапсиатът се синтезира чрез естерификация на ванилилов алкохол и 8-метилнонанова киселина с катализатор ензим. След естерификацията с помощта на n-хексан се извлича дихидрокапсиат. Вискозна, безцветна до жълтеникава течност Химична формула: C_{18} H_{28} O_4 CAS №: 205687-03-2 **Физични и химични свойства:** Дихидрокапсиат: > 94 % 8-метилнонанова киселина: < 6,0 % Ванилилов алкохол: < 1,0 % Други свързани със синтеза вещества: < 2,0 %

▼M13

Изсушени надземни части на *Hoodia parviflora*	**Описание/определение:** Представлява цели изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* N.E.Br., (семейство *Apocynaceae*) **Характеристики/състав** Растителен материал: надземни части на растения на възраст поне 3 години Външен вид: светлозелен до жълтокафяв фин прах Разтворимост (във вода): > 25 mg/mL Влажност: < 5,5 % A_w: < 0,3

▼M13

Разрешена нова храна	Спецификации
	pH: < 5,0
	Белтъци: < 4,5 g/100 g
	Мазнини: < 3 g/100 g
	Въглехидрати (включително хранителни влакнини): < 80 g/100 g
	Хранителни влакнини: < 55 g/100 g
	Общо захари: < 10,5 g/100 g
	Пепел: < 20 %
	Hoodigosides
	P57: 5–50 mg/kg
	L: 1 000-6 000 mg/kg
	O: 500-5 000 mg/kg
	Общо: 1 500-11 000 mg/kg
	Тежки метали:
	Арсен: < 1,00 mg/kg
	Живак: < 0,1 mg/kg
	Кадмий: < 0,1 mg/kg
	Олово: < 0,5 mg/kg
	Микробиологични критерии:
	Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^5 CFU/g
	Escherichia coli: < 10 CFU/g
	Staphylococcus aureus: < 50 CFU/g
	Общо колиформи: < 10 CFU/g
	Дрожди: ≤ 100 CFU/g
	Плесени: ≤ 100 CFU/g
	Видове *Salmonella*: Отрицателни/25 g
	Listeria monocytogenes: Отрицателни/25 g
	CFU: образуващи колония единици

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Изсушен екстракт от *Lippia citriodora*, получен от клетъчни култури	**Описание/определение:** Изсушен екстракт от *Lippia citriodora* (Palau) Kunth, получен от клетъчни култури HTN®Vb.
Екстракт от *Echinacea angustifolia*, получен от клетъчни култури	**Описание/определение:** Екстрактът от корените на *Echinacea angustifolia*, получен от растителни тъканни култури, който по същество е еквивалентен на екстракт от корен на *Echinacea angustifolia*, получен в етанол-вода при титруване до 4 % ехинакозид.
▼M31 **Екстракт от *Echinacea purpurea,* получен от клетъчни култури**	**Описание/определение:** Изсушен екстракт от *Echinacea purpurea*, получен от клетъчни култури EchiPure-PC™
▼M9 **Масло от *Echium plantagineum***	**Описание/определение:** Маслото от Echium е бледожълт продукт, получен след рафиниране на масло, извлечено от семената на *Echium plantagineum* L. Стеаридонова киселина: ≥ 10 % w/w от общо мастни киселини Трансмастни киселини: ≤ 2,0 % (w/w от общо мастни киселини) Киселинност: ≤ 0,6 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq O_2/kg Неосапуняемо съдържание: ≤ 2,0 % Съдържание на белтъци (общо количество азот): ≤ 20 µg/ml Пиролизидинови алкалоиди: да не се откриват при граница на откриване от 4,0 µg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации

▼M18

Хидролизат от яйчна мембрана

Описание

Хидролизатът от яйчна мембрана се получава от мембрана от черупки от кокоши яйца. Яйчните черупки се подлагат на хидромеханично отделяне с цел да бъдат получени яйчните мембрани, които след това се преработват допълнително чрез патентован метод за разтваряне. След процеса на разтваряне разтворът се филтрира, концентрира, изсушава се чрез пулверизация и се опакова.

Характеристики/състав

Химически параметри	**Методи**
Общо азотсъдържащи съединения (% w/w): ≥ 88	Изгаряне съгласно AOAC 990.03 и AOAC 992.15
Колаген (% w/w): ≥ 15	Изследване за разтворим колаген Sircol™
Еластин (% w/w): ≥ 20	Изследване за еластин Fastin™
Общо глюкозаминогликани (% w/w): ≥ 5	USP26 (метод K0032 за хондроитинсулфат)
Калций: ≤ 1 %	

Физически параметри

pH: 6,5—7,6

Пепел (% w/w): ≤ 8

Влага (% w/w): ≤ 9

Активност на водата: ≤ 0,3

Разтворимост (във вода): разтворим

Насипна плътност: ≥ 0,6 g/cc

Тежки метали

Арсен ≤ 0,5 mg/kg

Микробиологични критерии

Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 2 500 CFU/g

Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g

Salmonella: Отрицателен резултат (в 25 g)

Колиформи: ≤ 10 MPN/g

Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g

Брой спори на мезофилни микроорганизми: ≤ 25 CFU/g

Брой спори на термофилни микроорганизми: ≤ 10 CFU/10 g

▼M18

Разрешена нова храна	Спецификации
	Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 200 CFU/g CFU: образуващи колония единици; MPN = най-вероятно число; USP: Фармакопея на САЩ.

▼M9

Епигалокатехинов галат като пречистен екстракт от листа на зелен чай (*Camellia sinensis*)	**Описание/определение:** Високо пречистен екстракт от листата на зелен чай (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) под формата на фин белезникав до бледорозов прах. Състои се от минимум 90 % епигалокатехинов галат (EGCG) и има точка на топене между приблизително 210 и 215 °C. Външен вид: белезникав до бледорозов прах Химично наименование: полифенол (-) епигалокатехин-3-галат Синоними: епигалокатехинов галат (EGCG) CAS №: 989-51-5 Наименование по INCI: epigallocatechin gallate Моларна маса: 458,4 g/mol Намаление на масата след изсушаване: максимум 5,0 % **Тежки метали:** Арсен: максимум 3,0 ppm Олово: максимум 5,0 ppm **Изследване:** минимум 94 % EGCG (като сух материал) максимум 0,1 % кофеин Разтворимост: EGCG е умерено разтворим във вода, етанол, метанол и ацетон.
L-ерготионеин	**Определение** Химично наименование (съгласно IUPAC): (2*S*)-3-(2-тиоксо-2,3-дихидро-1*H*-имидазол-4-ил)-2-(триметиламонио) пропаноат Химична формула: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Молекулна маса: 229,3 Da CAS №: 497-30-3

Параметър	*Спецификация*	*Метод*
Външен вид	Бял прах	Визуален
Оптична ротация	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Поляриметрия

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации		
	Химическа чистота	≥ 99,5 % ≥ 99,0 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
	Идентификация	Съответствие със структурата C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Елементен анализ
	Общо количество остатъчни разтворители (метанол, етилов ацетат, изопропанол, етанол)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Газова хроматография [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Намаление на масата след изсушаване	Вътрешен стандарт < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Онечиствания	< 0,8 %	HPLC/GPC или 1H-NMR
	Тежки метали[б) в)]		
	Олово	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Кадмий	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Живак	< 0,1 ppm	Атомнофлуоресцентна спектрометрия (Hg)
	Микробиологични спецификации[б)]		
	Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми (TVAC)	≤ 1 x 10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Общ брой на дрождите и плесените (TYMC)	≤ 1 x 10^2 CFU/g	
	Escherichia coli	да не се открива в 1 g	

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Eur. Ph.: Европейска фармакопея; 1H-NMR: протонен ядрено-магнитен резонанс; HPLC: високоефективна течна хроматография; GPC: гел проникваща хроматография; ICP/AES: атомноемисионна спектроскопия с индуктивно свързана плазма; CFU: образуващи колония единици. а) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, H_2O) б) Анализи, извършени върху всяка партида в) Максимално допустими количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1881/2006
Железен(III) натриев етилендиаминтетраацетат (EDTA)	**Описание/определение:** Железният(III) натриев етилендиаминтетраацетат (EDTA) (етилендиаминтетраоцетна киселина) е жълт до кафяв на цвят сипкав прах без мирис, с химическа чистота, надвишаваща 99 % (w/w). Свободно разтворим във вода. Химична формула: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$ Химични характеристики: pH на 1 % разтвор: 3,5—5,5 Желязо: 12,5—13,5 % Натрий: 5,5 % Вода: 12,8 % Органично вещество (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5—70,5 % Неразтворимо във вода вещество: ≤ 0,1 % Нитрилотриоцетна киселина: ≤ 0,1 %
Амониев железен(II) фосфат	**Описание/определение:** Амониевият железен(II) фосфат е сиво/зелено фино прахообразно вещество, практически неразтворимо във вода и разтворимо в разредени минерални киселини. CAS №: 10101-60-7 Химична формула: $FeNH_4PO_4$ Химични характеристики: pH на 5 % суспензия във вода: 6,8—7,8 Желязо (общо): ≥ 28 % Желязо(II): 22—30 % (w/w) Желязо(III) ≤ 7,0 % (w/w) Амоняк: 5—9 % (w/w) Вода: ≤ 3,0 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Пептиди от риба, получени от *Sardinops sagax*	**Описание/определение:** Новата хранителна съставка е пептидна смес, получена от катализирана с протеаза алкална хидролиза на мускулна тъкан от риба (*Sardinops sagax*), последващо изолиране на пептидната фракция чрез колонна хроматография, концентриране под вакуум и сушене чрез пулверизиране. Жълтеникавобял прах Пептиди([1]) (пептиди, дипептиди и трипептиди с къса верига с молекулна маса, по-малка от 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (дипептид): 0,1—0,16 g/100 g Пепел: ≤ 10 g/100 g Влага: ≤ 8 g/100 g ([1]) Метод на Келдал
Флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra*	**Описание/определение:** Флавоноидите, получени от корените или ризомите на *Glycyrrhiza glabra* L., са екстрахирани с етанол и последващо екстрахиране на този етанолов екстракт с триглицериди със среднодълги вериги. Той представлява тъмнокафява течност, съдържаща от 2,5 % до 3,5 % глабридин. Влажност: < 0,5 % Пепел: < 0,1 % Пероксидно число (ПЧ): < 0,5 meq/kg Глабридин: 2,5—3,5 % мазнини Глициризинова киселина: < 0,005 % Мазнини, включително вещества от полифенолов тип: ≥ 99 % Белтъци: < 0,1 % Въглехидрати: да не се откриват
▼M40 **Плодов пулп, сок от пулп, концентриран сок от пулп от *Theobroma cacao* L.** **(традиционна храна от трета държава)**	**Описание/определение** Традиционната храна е плодов пулп от какаово (*Theobroma cacao* L) растение, който представлява „воднисто, слузесто и киселинно вещество, в което са обгърнати семената“. Какаовият плодов пулп се получава чрез разделяне на какаовите шушулки, последвано от разделяне на люспите и зърната; след това пулпът се подлага на пастьоризация и замразяване. Сокът от какаов пулп и/или концентрираният сок от какаов пулп се получават след съответна преработка (ензимно третиране, пастьоризация, филтриране и сгъстяване на сока). **Обичаен състав на какаовия плодов пулп, сок от пулп и концентриран сок от пулп** Белтък (g/100 g): 0,0—2,0 Общо мазнини (g/100 g): 0,0—0,2 Общо захари (g/100 g): > 11,0 Стойност по скалата на Брикс (° Brix): ≥ 14 pH: 3,3—4,0 **Микробиологични критерии** Общ брой на аеробните микроорганизми: < 10 000 CFU ([9])/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Fucus vesiculosus*	**Описание/определение:** Фукоиданът, получен от морските водорасли *Fucus vesiculosus*, е получен чрез водно екстрахиране в киселинен разтвор и процес на филтруване без използване на органични разтворители. Полученият екстракт се концентрира и изсушава за получаване на екстракт от фукоидан с посочените по-долу спецификации. Белезникав до кафяв на цвят прах Мирис и вкус: слабо изразени мирис и вкус Влажност: < 10 % (при 105 °C за 2 часа) Стойност на pH: 4,0—7,0 (1 % суспензия при 25 °C) **Тежки метали:** Арсен (неорганичен): < 1,0 ppm Кадмий: < 3,0 ppm Олово: < 2,0 ppm Живак: < 1,0 ppm
	Микробиологични критерии: Общ брой аеробни микроорганизми: < 10 000 CFU/g Дрожди и плесени: < 100 CFU/g Общ брой ентеробактерии: да не се откриват/g *Escherichia coli*: да не се открива/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива/g Състав на двата разрешени вида екстракт въз основа на нивото на фукоидан: *Екстракт 1:* Фукоидан: 75—95 % Алгинат: 2,0—5,5 % Полифлороглюцинол: 0,5—15 % Манитол: 1—5 % Естествени соли/свободни неорганични вещества: 0,5—2,5 % Други въглехидрати: 0,5—1,0 % Белтъци: 2,0—2,5 % *Екстракт 2:* Фукоидан: 60—65 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Алгинат: 3,0—6,0 % Полифлороглюцинол: 20—30 % Манитол: < 1,0 % Естествени соли/свободни неорганични вещества: 0,5—2,0 % Други въглехидрати: 0,5—2,0 % Белтъци: 2,0—2,5 %
Екстракт от фукоидан, получен от морските водорасли *Undaria pinnatifida*	**Описание/определение:** Фукоиданът, получен от морските водорасли *Undaria pinnatifida*, е получен чрез водно екстрахиране в киселинен разтвор и процес на филтруване без използване на органични разтворители. Полученият екстракт се концентрира и изсушава за получаване на екстракт от фукоидан с посочените по-долу спецификации. Белезникав до кафяв на цвят прах Мирис и вкус: слабо изразени мирис и вкус Влажност: < 10 % (при 105 °C за 2 часа) Стойност на pH: 4,0—7,0 (1 % суспензия при 25 °C) **Тежки метали:** Арсен (неорганичен): < 1,0 ppm Кадмий: < 3,0 ppm Олово: < 2,0 ppm Живак: < 1,0 ppm **Микробиологични критерии::** Общ брой аеробни микроорганизми: < 10 000 CFU/g Дрожди и плесени: < 100 CFU/g Общ брой ентеробактерии: да не се открива/g *Escherichia coli*: да не се открива/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива/g Състав на двата разрешени вида екстракт въз основа на нивото на фукоидан: *Екстракт 1:* Фукоидан: 75—95 % Алгинат: 2,0—6,5 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Полифлороглюцинол: 0,5—3,0 % Манитол: 1—10 % Естествени соли/свободни неорганични вещества: 0,5—1,0 % Други въглехидрати: 0,5—2,0 % Белтъци: 2,0—2,5 % *Екстракт 2:* Фукоидан: 50—55 % Алгинат: 2,0—4,0 % Полифлороглюцинол: 1,0—3,0 % Манитол: 25—35 % Естествени соли/свободни неорганични вещества: 8—10 % Други въглехидрати: 0,5—2,0 % Белтъци: 1,0—1,5 %
2′-фукозиллактоза (синтетична)	**Определение:** Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1→2)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS №: 41263-94-9 Моларна маса: 488,44 g/mol **Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез процес на химичен синтез. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза: ≥ 95 % D-лактоза: ≤ 1,0 w/w % L-фукоза: ≤ 1,0 w/w % Изомери на дифукозил-D-лактоза: ≤ 1,0 w/w % 2′-фукозил-D-лактулоза: ≤ 0,6 w/w % pH (20 °C, 5 % разтвор): 3,2—7,0 Вода (%): ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 0,2 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации	
	Оцетна киселина: ≤ 0,3 % Остатъчни разтворители (метанол, 2-пропанол, метилов ацетат, ацетон): ≤ 50,0 mg/kg поотделно, ≤ 200,0 mg/kg в комбинация Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Тежки метали:** Паладий: ≤ 0,1 mg/kg Никел: ≤ 3,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 10 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg	
2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми)	►M27 **Определение:** Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1→2)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS № 41263-94-9 Молекулна маса: 488,44 g/mol	
	Източник: генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12	**Източник:** генетично модифициран щам на *Escherichia coli* BL21
	Описание: 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза: ≥ 83 % D-лактоза: ≤ 10,0 % L-фукоза: ≤ 2,0 % Дифукозил-D-лактоза: ≤ 5,0 % 2′-фукозил-D-лактулоза: ≤ 1,5 % Сума от захариди (2′ -фукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза, Дифукозил- D-лактоза, 2′ -фукозил-D-лактулоза): ≥ 90 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 3,0—7,5 Вода: ≤ 9,0 %	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, а водният разтвор на течния концентрат (45 % ± 5 % w/v) представлява безцветен до бледожълт бистър воден разтвор. 2′-фукозиллактозата се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза: ≥ 90 % Лактоза: ≤ 5,0 % Фукоза: ≤ 3,0 % 3′-фукозиллактоза: ≤ 5,0 % Фукозилгалактоза: ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза: ≤ 5,0 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации	
	Сулфатна пепел: ≤ 2,0 % Оцетна киселина: ≤ 1,0 % Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 3 000 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg	Глюкоза: ≤ 3,0 % Галактоза: ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % (прах) Сулфатна пепел: ≤ 0,5 % (прах и течност) Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (прах и течност) **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,02 mg/kg (прах и течност) Арсен: ≤ 0,2 mg/kg (прах и течност) Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg (прах и течност) Живак: ≤ 0,5 mg/kg (прах и течност) **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10^4 CFU/g (прах), ≤ 5 000 CFU/g (течност) Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g (прах) ≤ 50 CFU/g (течност) Enterobacteriaceae/колиформи: да не се откриват в 11 g (прах и течност) *Salmonella*: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) *Cronobacter*: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) Ендотоксини: ≤ 100 EU/g (прах), ≤ 100 EU/ml (течност) Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg (прах и течност) ◄
▼M36		
Смес от 2'-фукозиллактоза/ дифукозиллактоза („2'-FL/DFL") (с източник от микроорганизми)	**Описание/определение:** Сместа от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза е пречистен, бял до белезникав аморфен прах, произведен чрез микробен процес. След пречистването сместа от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза се изолира чрез сушене с пулверизиране. **Източник:** генетично модифициран щам на *Escherichia coli*, щам K-12 DH1 **Характеристики/състав** Външен вид: бял до белезникав прах или агломерати Сума от 2'-фукозиллактоза, дифукозиллактоза, лактоза и фукоза (% сухо вещество): ≥ 92,0 % (w/w) Сума от 2'-фукозиллактоза и дифукозиллактоза (% сухо вещество) ≥ 85,0 % (w/w) 2'-фукозиллактоза (% сухо вещество) ≥ 75,0 % (w/w)	

▼M36

Разрешена нова храна	Спецификации
	Дифукозиллактоза (% сухо вещество) ≥ 5,0 % (w/w) D-лактоза: ≤ 10,0 % (w/w) L-фукоза: ≤ 1,0 % (w/w) 2′-фукозил-D-лактулоза: ≤ 2,0 % (w/w) Сума от други въглехидрати ([11]): ≤ 6,0 % (w/w) Влажност: ≤ 6,0 % (w/w) Сулфатна пепел: ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, 5 % разтвор): 4,0—6,0 Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (w/w) **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: отрицателен резултат/25 g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.
▼M9 **Галактоолигозахарид**	**Описание/определение:** **Галактоолигозахаридът (GOS) се произвежда от млечна лактоза чрез ензимен процес с използване на β-галактозидази от *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis, Bacillus circulans* и *Papiliotrema terrestris.*** GOS: минимум 46 % сухо вещество Лактоза: максимум 40 % сухо вещество Глюкоза: максимум 27 % сухо вещество Галактоза: минимум 0,8 % сухо вещество Пепел: максимум 4,0 % сухо вещество Белтъци: максимум 4,5 % сухо вещество Нитрити: максимум 2 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Глюкозамин HCl, получен от *Aspergillus niger* и от генетично модифициран щам на *E. coli* K-12	Бял кристален прах без мирис Молекулна формула: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Моларна маса: 215,63 g/mol D-глюкозамин HCl: 98,0—102,0 % от референтния стандарт (BETX) Специфична ротация: от + 70,0° до + 73,0°
Глюкозаминсулфат KCl, получен от *Aspergillus niger* и от генетично модифициран щам на *E. coli* K-12	Бял кристален прах без мирис Молекулна формула: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Моларна маса: 605,52 g/mol D-глюкозаминсулфат 2KCl: 98,0 – 102,0 % от референтния стандарт (BETX) Специфична ротация: от + 50,0° до + 52,0°
Глюкозаминсулфат NaCl, получен от *Aspergillus niger* и от генетично модифициран щам на *E. coli* K-12	Бял кристален прах без мирис Молекулна формула: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Моларна маса: 573,31 g/mol D-глюкозамин HCl: 98—102 % от референтния стандарт (HPLC) Специфична оптична ротация: от +52° до +54°
Гума гуар	**Описание/определение:** Естествената гума гуар е стрита ендосперма на семената на натурални видове от растението гуар *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (семейство *Leguminosae*). Състои се от високомолекулен полизахарид, съставен главно от галактопиранозни и манопиранозни единици, свързани чрез гликозидни връзки, който може химично да се опише като галактоманан (съдържание на галактоманан не по-ниско от 75 %). Външен вид: бял до жълтеникав прах Молекулна маса: 50 000—8 000 000 Da CAS №: 9000-30-0 EINECS номер: 232-536-8 Чистота: както е посочено в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета [1] и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/175 на Комисията от 5 февруари 2015 г. за определяне на специални условия, приложими към вноса на гума гуар с произход или изпратена от Индия, поради риска от замърсяване с пентахлорфенол и диоксини [2].

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Физични и химични свойства: **Прах** Срок на съхранение: 2 години Цвят: бял Мирис: лек Среден диаметър на частиците: 60—70 μm Влажност: максимум 15 % Вискозитет* след 1 час: — Вискозитет* след 2 часа: минимум 3 600 mPa.s Вискозитет* след 24 часа: минимум 4 000 mPa.s Разтворимост: разтворим в студена и в топла вода pH за 10 g/l, при 25 °C: 6—7,5 **Люспи** Срок на годност: 1 година Цвят: бял/белезникав с липсващи или присъстващи в минимално количество черни точки Мирис: лек Среден диаметър на частиците: 1—10 mm Влажност: максимум 15 % Вискозитет * след 1 час: минимум 3 000 mPa.s Вискозитет * след 2 часа: — Вискозитет * след 24 часа: — Разтворимост: разтворими в студена и в топла вода pH за 10 g/l, при 25 °C: 5—7,5 (*) Измерванията на вискозитета се извършват при следните условия: 1 %, 25 °C, 20 оборота в минута
Топлинно обработени млечни продукти, подложени на ферментация с *Bacteroides xylanisolvens*	**Описание/определение:** Топлинно обработените ферментирали млечни продукти са получени с *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) като закваска.

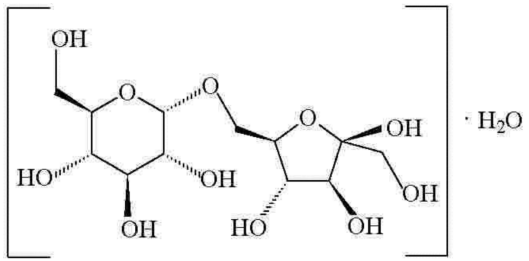
▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Преди началото на ферментацията с *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) полуобезмасленото мляко (със съдържание на мазнини между 1,5 % и 1,8 %) или обезмасленото мляко (със съдържание на мазнини 0,5 % или по-малко) се пастьоризира или се подлага на обработка при свръхвисока температура. Полученият продукт от ферментирало мляко се хомогенизира, след което се подлага на топлинна обработка, за да бъдат инактивирани *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Крайният продукт не съдържа жизнеспособни клетки от *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]). ([1]) Изменен DIN EN ISO 21528-2.
Хидрокситирозол	**Описание/определение:** Хидрокситирозолът е бледожълта вискозна течност, получена чрез химичен синтез Молекулна формула: $C_8H_{10}O_3$ Моларна маса: 154,6 g/mol CAS №: 10597-60-1 Влажност: ≤ 0,4 % Мирис: характерен Вкус: леко горчив Разтворимост (във вода): податлив на смесване с вода pH: 3,5—4,5 Индекс на рефракция: 1,571—1,575 **Чистота:** Хидрокситирозол: ≥ 99 % Оцетна киселина: ≤ 0,4 % Хидрокситирозолов ацетат: ≤ 0,3 % Сбор от хомованилинова киселина, изохомованилинова киселина и 3-метокси-4-хидроксифенилгликол: ≤ 0,3 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,03 mg/kg Кадмий: ≤ 0,01 mg/kg Живак: ≤ 0,01 mg/kg **Остатъчни разтворители:** Етилов ацетат: ≤ 25,0 mg/kg Изопропанол: ≤ 2,50 mg/kg Метанол: ≤ 2,00 mg/kg Тетрахидрофуран: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Ледоструктуриращ белтък, вид III HPLC 12	**Описание/определение:** Препаратът „ледоструктуриращ белтък“ (ISP) е светлокафява течност, получена чрез дълбочинна ферментация на генетично модифициран щам на хлебната мая (*Saccharomyces cerevisiae*), при който в генома на маята е бил добавен синтетичен ген за ISP. Белтъкът се експресира и се секретира в средата на растеж, където се разделя от клетките на дрождите посредством микрофилтруване и се концентрира посредством ултрафилтруване. В резултат на това клетките на дрождите не се прехвърлят в препарата ISP като такива, нито в променена форма. Препаратът ISP се състои от естествен ISP, гликозилиран ISP и белтъци и пептиди от маята и захари, както и киселини и соли, които обикновено се съдържат в храните. Концентратът е стабилизиран с 10 mM буферен разтвор с лимонена киселина. Изследване: ≥ 5 g/l активен ISP pH: 2,5—3,5 Пепел: ≤ 2,0 % ДНК: да не се открива.
Воден екстракт от изсушени листа на *Ilex guayusa*	**Описание/определение:** Тъмнокафява течност. Водни екстракти от изсушени листа на *Ilex guayusa* **Състав:** Белтъци: < 0,1 g/100 ml Мазнини: < 0,1 g/100 ml Въглехидрати: 0,2—0,3 g/100 ml Общо захари: < 0,2 g/100 ml Кофеин: 19,8—57,7 mg/100 ml Теобромин: 0,14—2,0 mg/100 ml Хлорогенни киселини: 9,9—72,4 mg/100 ml
Изомалтоолигозахарид	**На прах:** Разтворимост (вода) (%): > 99 Глюкоза (% отнесено към сухо вещество): ≤ 5,0 Изомалтоза + DP3 до DP9 (%, отнесено към сухо вещество): ≥ 90 Влажност (%): ≤ 4,0 Сулфатна пепел (g/100 g): ≤ 0,3 **Тежки метали:** Олово (mg/kg): ≤ 0,5 Арсен (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	На сироп: Сухо твърдо вещество (g/100 g): > 75 Глюкоза (% отнесено към сухо вещество): ≤ 5,0 Изомалтоза + DP3 до DP9 (%, отнесено към сухо вещество): ≥ 90 pH: 4 — 6 Сулфатна пепел (g/100 g): ≤ 0,3 **Тежки метали:** Олово (mg/kg): ≤ 0,5 Арсен (mg/kg): ≤ 0,5
Изомалтулоза	**Описание/определение:** Редуциращ дизахарид, който се състои от една част глюкоза и една част фруктоза, свързани с алфа-1,6-гликозидна връзка. Получава се от захароза чрез ензимен процес. Търговският продукт е монохидратът. Външен вид: на практика без мирис, бели или почти бели кристали със сладък вкус. Химично наименование: 6-*O*-α-D-глюкопиранозил-D-фруктофураноза, монохидрат CAS №: 13718-94-0 Химична формула: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Структурна формула  Относителна молекулна маса по формулата на съединението: 360,3 (монохидрат)

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Чистота: Изследване: ≥ 98 % отнесено към сухо вещество Намаление на масата след изсушаване: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 часа) **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,1 mg/kg Определя се чрез използване на подходяща за конкретното ниво атомноабсорбционна техника. Изборът на размера на пробата и на метода на подготовка на пробата може да се основава на принципите на метода, описан в изданието FNP 5 ([1]), „Instrumental methods“. ([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 г., 322 стр., на английски език, ISBN 92-5-102991-1.
Лактитол	**Описание/определение:** Кристален прах или безцветен разтвор, получен чрез каталитично хидрогениране на лактоза. Кристалните продукти се срещат в безводни, монохидратни и дихидратни форми. Като катализатор се използва никел. Химично наименование: 4-*O*-β-D-галактопиранозил-D-глюцитол Химична формула: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Моларна маса: 344,31 g/mol CAS №: 585-86-4 **Чистота:** Разтворимост (във вода): силно разтворим във вода Специфична ротация: $[\alpha]_D^{20}$ = от + 13° до + 16° Изследване: ≥ 95 % с.с. (с.с. — изразено на база маса в сухо състояние) Вода: ≤ 10,5 % Други полиоли: ≤ 2,5 % с.с. Редуциращи захари: ≤ 0,2 % с.с. Хлориди: ≤ 100 mg/kg с.с. Сулфати: ≤ 200 mg/kg с.с. Сулфатна пепел: ≤ 0,1 % с.с. Никел: ≤ 2,0 mg/kg с.с. Арсен: ≤ 3,0 mg/kg с.с. Олово: ≤ 1,0 mg/kg с.с.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Лакто-*N*-неотетраоза (синтетична)	**Определение**: Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1→4)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS №: 13007-32-4 Моларна маса: 707,63 g/mol **Описание:** Лакто-*N*-неотетраозата представлява бял до белезникав прах. Произвежда се чрез процес на химичен синтез и се изолира чрез кристализация. **Чистота:** Изследване (без вода): ≥ 96 % D-лактоза: ≤ 1,0 % Лакто-*N*-триоза II: ≤ 0,3 % Фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраозата: ≤ 0,6 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 5,0—7,0 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 0,4 % Оцетна киселина: ≤ 0,3 % Остатъчни разтворители (метанол, 2-пропанол, метилов ацетат, ацетон): ≤ 50 mg/kg поотделно, ≤ 200 mg/kg в комбинация Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % Паладий: ≤ 0,1 mg/kg Никел: ≤ 3,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU/g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg

▼M33

Лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми)	**Определение:** Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1→4)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS №: 13007-32-4 Молекулна маса: 707,63 g/mol

▼M33

Разрешена нова храна	Спецификации
	Източник: генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12 **Описание:** Лакто-*N*-неотетраозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** Изследване (без вода): ≥ 80 % D-лактоза: ≤ 10,0 % Лакто-*N*-триоза II: ≤ 3,0 % *пара*-лакто-*N*-неохексаоза: ≤ 5,0 % Фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраозата: ≤ 1,0 % Общо ниво на захариди (лакто-*N*-неотетраоза, D-лактоза, лакто-*N*-триоза II, *пара*-лакто-*N*-неохексаоза и фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраоза): ≥ 92 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—7,0 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 0,4 % Остатъчен разтворител (метанол): ≤ 100 mg/kg Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU/g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.
▼M43 **Лакто-*N*-тетраоза („LNT“) (с източник от микроорганизми)**	**Определение** Химична формула: $C_{26}H_{45}O_{21}$ Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1→3)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Молекулна маса: 707,63 Da CAS № 14116-68-8

▼M43

Разрешена нова храна	Спецификации
	Описание: Лакто-*N*-тетраоза е пречистен, бял до белезникав аморфен прах, произведен чрез микробен процес. **Източник:** генетично модифициран щам на *Escherichia coli*, щам K-12 DH1 **Характеристики/състав:** Външен вид: бял до белезникав прах Сума от лакто-*N*-тетраоза, D-лактоза и лакто-*N*-тетраоза II (% сухо вещество): ≥ 90,0 % (w/w) Лакто-*N*-тетраоза (% сухо вещество): ≥ 70,0 % (w/w) D-лактоза: ≤ 12,0 % (w/w) Лакто-*N*-тетраоза II: ≤ 10,0 % (w/w) *Пара*-лакто-*N*-хексаоза-2: ≤ 3,5 % (w/w) Фруктозен изомер на лакто-*N*-тетраозата: ≤ 1,0 % (w/w) Сума от други въглехидрати: ≤ 5,0 % (w/w) Влажност: ≤ 6,0 % (w/w) Сулфатна пепел: ≤ 0,5 % (w/w) pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—6,0 Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (w/w) **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: отрицателен резултат/25 g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.
▼M20 **Плодове от *Lonicera caerulea* L. (лоницера)** **(традиционна храна от трета държава)**	**Описание/определение:** Традиционната храна са пресни и замразени плодове от *Lonicera caerulea* var. edulis. *Lonicera caerulea* L. е широколистен храст, принадлежащ към семейство *Caprifoliaceae*. **Обичайни хранителни съставки на плодовете от лоницера** (стойностите са дадени за пресни плодове): Въглехидрати: 12,8 % Влакнини: 2,1 % Мазнини: 0,6 % Белтъци: 0,7 %

▼M20

Разрешена нова храна	Спецификации
	Пепел: 0,4 % Вода: 85,5 %

▼M9

Екстракт от листа на люцерна, получен от *Medicago sativa*	**Описание/определение:** Люцерната (*Medicago sativa* L.) се обработва до 2 часа след като бъде окосена. Тя се нарязва и смачква. След като люцерната се прекара през преса, подобна на такава за маслодайни култури, от нея се получава влакнест остатък и сок от пресоването (10 % сухо вещество). Сухото вещество от този сок съдържа около 35 % суров белтък. Сокът, получен при пресоването (pH 5,8—6,2), се неутрализира. Чрез предварително загряване и впръскване на пара се постига коагулация на свързаните с каротеноидни и хлорофилни пигменти белтъци. Белтъчният преципитат се отделя чрез центрофугиране и впоследствие се изсушава. След като се добави аскорбинова киселина, белтъчният концентрат от люцерна се гранулира и съхранява в инертен газ или в хладилен склад. **Състав:** Белтъци: 45—60 % Мазнини: 9—11 % Свободни въглехидрати (разтворими влакнини): 1—2 % Полизахариди (неразтворими влакнини): 11—15 % включително целулоза: 2—3 % Неорганични вещества: 8—13 % Сапонини: ≤ 1,4 % Изофлавони: ≤ 350 mg/kg Куместрол: ≤ 100 mg/kg Фитати: ≤ 200 mg/kg L-канаванин: ≤ 4,5 mg/kg
Ликопен	**Описание/определение:** Синтетичният ликопен се получава чрез кондензация на Wittig на междинни синтетични продукти, широко използвани при производството на други каротеноиди, използвани в храните. Синтетичният ликопен съдържа ≥ 96 % ликопен и незначителни количества други сходни каротеноидни съставки. Ликопенът се предлага в прахообразна форма в подходяща матрица или като маслена дисперсия. На цвят е тъмночервен или червено-виолетов. Необходимо е да се осигури защита срещу окисление. Химично наименование: ликопен CAS №: 502-65-8 (*вс-транс*-ликопен) Химична формула: $C_{40}H_{56}$ Молекулна маса по формулата на съединението: 536,85 Da

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Ликопен от *Blakeslea trispora*	**Описание/определение:** Пречистеният ликопен от *Blakeslea trispora* се състои от ≥ 95 % ликопен и ≤ 5 % други каротеноиди. Той се предлага в прахообразна форма в подходяща матрица или като маслена дисперсия. На цвят е тъмночервен или червено-виолетов. Необходимо е да се осигури защита срещу окисление. Химично наименование: ликопен CAS №: 502-65-8 (*вс-транс*-ликопен) Химична формула: $C_{40}H_{56}$ Молекулна маса по формулата на съединението: 536,85 Da
Ликопен от домати	**Описание/определение:** Пречистеният ликопен от домати (*Lycopersicon esculantum* L.) се състои от ≥ 95 % ликопен и ≤ 5 % други каротеноиди. Той се предлага в прахообразна форма в подходяща матрица или като маслена дисперсия. На цвят е тъмночервен или червено-виолетов. Необходимо е да се осигури защита срещу окисление. Химично наименование: ликопен CAS №: 502-65-8 (*вс-транс*-ликопен) Химична формула: $C_{40}H_{56}$ Молекулна маса по формулата на съединението: 536,85 Da
Ликопенов олеорезин от домати	**Описание/определение:** Ликопеновият олеорезин от домати се получава при екстракция с разтворител от зрели домати (*Lycopersicon esculentum* Mill.), с последващо отстраняване на разтворителя. Той представлява червена до тъмнокафява вискозна, прозрачна течност. Общо ликопен: 5—15 % От него *транс*-ликопен: 90—95 % Общо каротеноиди (изчислени като ликопен): 6,5—16,5 % Други каротеноиди: 1,75 % (Фитоен/фитофлуен/β-каротен): (0,5—0,75/0,4—0,65/0,2—0,35 %) Общо токофероли: 1,5—3,0 % Неосапуняеми вещества: 13—20 % Общо мастни киселини: 60—75 % Вода (определена по метода на Karl Fischer): ≤ 0,5 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Магнезиев малат цитрат	**Описание/определение:** Магнезиевият малат цитрат е бял до жълтеникавобял аморфен прах. Химична формула: Mg_5 $(C_6H_5O_7)_2$ $(C_4H_4O_5)_2$ Химично наименование: пентамагнезиев ди(2-хидроксибутандиоат)ди(2- хидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилат) CAS №: 1259381-40-2 Молекулна маса: 763,99 Da (безводен) Разтворимост: свободно разтворим във вода (около 20 g в 100 ml) Описание на физическото състояние: аморфен прах Изследване за магнезий: 12,0—15,0 % Намаление на масата след изсушаване (120 °C/4 часа): ≤ 15 % Цвят (на твърдата форма): бял до жълтеникавобял Цвят (на 20 % воден разтвор): без цвят до жълтеникав Външен вид (на 20 % воден разтвор): бистър разтвор pH (на 20 % воден разтвор): прибл. 6,0 **Онечиствания:** Хлорид: ≤ 0,05 % Сулфат: ≤ 0,05 % Арсен: ≤ 3,0 ppm Олово: ≤ 2,0 ppm Кадмий: ≤ 1 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm
Екстракт от кора на магнолия	**Описание/определение:** Екстрактът от кора на магнолия се получава от кората на растението *Magnolia officinalis* L. и се произвежда със свръхкритичен въглероден диоксид. Кората се измива и изсушава в пещ за намаляване на съдържанието на влага, преди да се смачка и подложи на екстрахиране със свръхкритичен въглероден диоксид. Екстрактът се разтваря в етанол за медицински цели и се рекристализира за получаване на екстракт от кора на магнолия. Екстрактът от кора на магнолия се състои основно от две фенолни съединения: магнолол и хонокиол. Външен вид: светлокафеникав прах **Чистота:** Магнолол: ≥ 85,2 % Хонокиол: ≥ 0,5 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Магнолол и хонокиол: ≥ 94 % Общо евдесмол: ≤ 2 % Влажност: 0,50 % **Тежки метали:** Арсен (ppm): ≤ 0,5 Олово (ppm): ≤ 0,5 Метилевгенол (ppm): ≤ 10 Тубокурарин (ppm): ≤ 2,0 Общо алкалоиди (ppm): ≤ 100
Масло от царевичен зародиш с високо съдържание на неосапуняеми вещества	**Описание/определение:** Маслото от царевичен зародиш с високо съдържание на неосапуняеми вещества се произвежда чрез вакуумна дестилация и се различава от рафинираното масло от царевичен зародиш по концентрацията на неосапуняемата фракция (която е 1,2 g при рафинираното масло от царевичен зародиш и 10 g при маслото от царевичен зародиш с високо съдържание на неосапуняеми вещества). **Чистота:** Неосапуняеми вещества: > 9,0 g/100 g Токофероли: ≥ 1,3 g/100 g α-токоферол (%): 10—25 % β-токоферол (%): < 3,0 % γ-токоферол (%): 68—89 % δ-токоферол (%): < 7,0 % Стероли, тритерпенови алкохоли, метилстероли: > 6,5 g/100 g Мастни киселини в триглицеридите: палмитинова киселина: 10,0—20,0 % стеаринова киселина: < 3,3 % олеинова киселина: 20,0—42,2 % линолова киселина: 34,0—65,6 % линоленова киселина: < 2,0 % Киселинност: ≤ 6,0 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 10 meq O_2/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Тежки метали: Желязо (Fe): < 1 500 µg/kg Мед (Cu): < 100 µg/kg **Онечиствания:** Многопръстенни ароматни въглеводороди (PAH), бензо[*a*]пирен: < 2 µg/kg Изисква се обработка с активен въглен, за да се гарантира, че многопръстенните ароматни въглеводороди (PAH) не са били обогатени при производството на маслото от царевичен зародиш с високо съдържание на неосапуняеми вещества.
Метилцелулоза	**Описание/определение:** Метилцелулозата е целулоза, получена директно от натурални видове влакнест растителен материал, частично етерифицирана с метилови групи. Химично наименование: метилов етер на целулозата Химична формула: Полимерите съдържат заместени анхидроглюкозни единици със следната обща формула: $C_6H_7O_2$ (OR1)(OR2)(OR3), където всяко от R1, R2, R3 може да бъде едно от следните: — H — CH_3 или — CH_2CH_3 Моларна маса: Макромолекули: от около 20 000 (n около 100) до около 380 000 g/mol (n около 2 000) Изследване: Съдържание на метоксигрупи (-OCH_3) не по-малко от 25 % и не повече от 33 % и на хидроксиетоксигрупи (-OCH_2CH_2OH) не повече от 5 % Слабо хигроскопичен бял или леко жълтеникав или сивкав гранулиран или влакнест прах, без мирис и вкус Разтворимост: Набъбва във вода, като се получава бистър до млечен вискозен колоиден разтвор. Неразтворима в етанол, етер и хлороформ. Разтворима в ледена оцетна киселина. **Чистота:** Намаление на масата след изсушаване: ≤ 10 % (при 105 °C, 3 часа) Сулфатна пепел: ≤ 1,5 %, определена при 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 и ≤ 8,0 (1 % колоиден разтвор) **Тежки метали:** Арсен: ≤ 3,0 mg/kg Олово: ≤ 2,0 mg/kg Живак: ≤ 1,0 mg/kg Кадмий: ≤ 1,0 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M11	
1-метилникотинамид хлорид	**Определение:** Химично наименование: 3-карбамоил-1-метил-пиридиниев хлорид Химична формула: $C_7H_9N_2OCl$ CAS № 1005-24-9 Молекулна маса: 172,61 Da **Описание** 1-метилникотинамид хлорид е бяло или белезникаво кристално твърдо вещество, получено чрез химичен синтез. **Характеристики/състав** Външен вид: Бяло — белезникаво кристално твърдо вещество Чистота: ≥ 98,5 % Тригонелин: ≤ 0,05 % Никотинова киселина: ≤ 0,10 % Никотинамид: ≤ 0,10 % Най-големо непознато онечистване: ≤ 0,05 % Сума от непознати онечиствания: ≤ 0,20 % Сума от всички онечиствания: ≤ 0,50 % Разтворимост: разтворим във вода и метанол. Практически неразтворим в 2-пропанол и дихлорометан Влажност: ≤ 0,3 % Намаление на масата след изсушаване: ≤ 1,0 % Остатък след възпламеняване: ≤ 0,1 % **Остатъчни разтворители и тежки метали** Метанол: ≤ 0,3 % Тежки метали: ≤ 0,002 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Дрожди/плесени: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: не се установяват в 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: не се установяват в 1 g *Staphylococcus aureus:* не се установяват в 1 g CFU: образуващи колония единици

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Глюкозаминова сол на (6*S*)-5-метилтетрахидрофолиевата киселина	**Описание/определение:** Химично наименование: глюкозаминова сол на *N*-[4-[[[(6*S*)-2-амино-1,4,5,6,7,8-хексахидро-5-метил-4-оксо-6-птеридинил]метил]амино]бензоил]-L-глутамовата киселина Химична формула: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Моларна маса: 817,80 g/mol (безводна) CAS №: 1181972-37-1 Външен вид: прах с кремав до светлокафяв цвят **Чистота:** Диастереоизомерна чистота: най-малко 99 % от (6*S*)-5-метилтетрахидрофолиева киселина Изследване за глюкозамин: 34—46 % отнесено към сухо вещество Изследване за 5-метилтетрахидрофолиева киселина: 54—59 % отнесено към сухо вещество Вода: ≤ 8,0 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 2,0 ppm Кадмий: ≤ 1,0 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm Арсен: ≤ 2,0 ppm Бор: ≤ 10 ppm **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 10 g
Монометилсилантриол (органичен силиций)	**Описание/определение:** Химично наименование: 1-метилсилантриол Химична формула: CH_6O_3Si Моларна маса: 94,14 g/mol CAS №: 2445-53-6

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Чистота: Препарат от органичен силиций (монометилсилантриол) (воден разтвор): Киселинност (pH) 6,4—6,8 Силиций: 100—150 mg Si/l **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 µg/l Живак: ≤ 1,0 µg/l Кадмий: ≤ 1,0 µg/l Арсен: ≤ 3,0 µg/l **Разтворители:** Метанол: ≤ 5,0 mg/kg (остатъчно присъствие)
Екстракт от мицел на гъба Шиитаке (*Lentinula edodes*)	**Описание/определение:** Новата хранителна съставка е стерилен воден екстракт, получен от мицел от гъбата *Lentinula edodes*, култивирана чрез дълбочинна ферментация. Той представлява светлокафява, леко мътна течност. Лентинанът е β-(1-3)-β-(1-6)-D-глюкан с молекулна маса от приблизително 5×10^5 Da, степен на разклоненост 2/5 и тройно-спирална третична структура. **Чистота/състав на екстракта от мицел от *Lentinula edodes*:** Влажност: 98 % Сухо вещество: 2 % Свободна глюкоза < 20 mg/ml Общо белтъци([1]): < 0,1 mg/ml N-съдържащи съставки([2]): < 10 mg/ml Лентинан: 0,8—1,2 mg/ml ([1]) Метод на Брадфорд ([2]) Метод на Келдал
▼M38 **Никотинамид рибозид хлорид**	**Описание/определение:** Новата храна е синтетична форма на никотинамид рибозид. Новата храна съдържа ≥ 90 % никотинамид рибозид хлорид, предимно в неговата β форма, като останалите съставки са остатъчни разтвори, странични продукти от реакцията и продукти от разграждане.

▼M38

Разрешена нова храна	Спецификации
	Никотинамид рибозид хлорид: CAS №: 23111-00-4 ЕО №: 807-820-5 Наименование по IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-дихидрокси-5-(хидроксиметил)оксолан-2-ил]пиридин-1-иев 3-карбоксамид хлорид Химична формула: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Молекулна маса: 290,7 g/mol **Характеристики/състав:** Цвят: Бял до светлокафяв Форма: Прахообразна Идентификация: Потвърдена от ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) Никотинамид рибозид хлорид: ≥ 90 % Съдържание на вода: ≤ 2 % **Остатъчни разтворители:** Ацетон: ≤ 5 000 mg/kg Метанол: ≤ 1 000 mg/kg Ацетонитрил: ≤ 50 mg/kg Трет-бутилметилов етер ≤ 500 mg/kg **Странични продукти от реакцията:** Метилацетат: ≤ 1 000 mg/kg Ацетамид: ≤ 27 mg/kg Оцетна киселина: ≤ 5 000 mg/kg **Тежки метали:** Арсен: ≤ 1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 1000 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Да не се открива в 10 g
▼M9 **Сок от плодовете на нони (*Morinda citrifolia*)**	**Описание/определение:** Плодовете на нони (плодове на *Morinda citrifolia* L.) се пресоват. Полученият сок се пастьоризира. Преди или след пресоването може да се приложи по желание ферментация. Рубиадин: ≤ 10 µg/kg Луцидин: ≤ 10 µg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Сок на прах от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	**Описание/определение:** Семената и обвивката на изсушените на слънце плодове на *Morinda citrifolia* се отделят. Получената пулпа се филтрува, за да се отдели сокът от месестата част. Изсушаването на получения сок се извършва на един или два етапа: или чрез пулверизация с използване на царевични малтодекстрини, като по този начин сместа се получава чрез поддържане на постоянен входящ поток на сока и на малтодекстрините, или чрез дехидратация с използване на зеолити и след това смесване с ексципиент; този процес дава възможност сокът първоначално да се изсуши, а след това да се смеси с малтодекстрини (същото количество, както използваното при пулверизацията).
Пюре и концентрат от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	**Описание/определение:** Плодовете от *Morinda citrifolia* се берат ръчно. Семената и обвивката се отделят механично от направените на пюре плодове. След пастьоризация пюрето се пакетира в асептични контейнери и се съхранява на студено. Концентратът от *Morinda citrifolia* се приготвя от пюре от *Morinda citrifolia* чрез третиране с пектинолитични ензими (при 50—60 °C в продължение на 1—2 часа). След това пюрето се загрява, за да се инактивират пектиназите, и после незабавно се охлажда. Сокът се отделя в декантерна центрофуга. Впоследствие сокът се събира и пастьоризира, преди да бъде концентриран във вакуумен изпарител от 6—8 градуса по Брикс до 49—51 градуса по Брикс в крайния концентрат. **Състав:** **Пюре:** Влажност: 89—93 % Белтъци: < 0,6 g/100 g Мазнини: ≤ 0,4 g/100 g Пепел: < 1,0 g/100 g Общо въглехидрати: 5—10 g/100 g Фруктоза: 0,5—3,82 g/100 g Глюкоза: 0,5—3,14 g/100 g Хранителни влакнини: < 0,5—3 g/100 g 5,15-диметилморидол (1): ≤ 0,254 µg/ml Луцидин (1): не се открива Ализарин (1): не се открива Рубиадин (1): не се открива **Концентрат:** Влажност: 48—53 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Белтъци: 3—3,5 g/100 g Мазнини: < 0,04 g/100 g Пепел: 4,5—5,0 g/100 g Общо въглехидрати: 37—45 g/100 g Фруктоза: 9—11 g/100 g Глюкоза: 9—11 g/100 g Хранителни влакнини: 1,5—5,0 g/100 g 5,15-диметилморидол ([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) Определен с помощта на HPLC-UV метод, разработен и валидиран за анализ на антрахинони в пюре и концентрат от *Morinda citrifolia*. *Граници на откриване: 2,5 ng/ml (5,15-диметилморидол); 50,0 ng/ml (луцидин); 6,3 ng/ml (ализарин) и 62,5 ng/ml (рубиадин).*
Листа на нони (*Morinda citrifolia*)	**Описание/определение:** След като се отрежат, листата на *Morinda citrifolia* се подлагат на сушене и печене. Размерът на частиците на продукта варира от начупени листа до едър прах с фини частици. Цветът му е от зеленикавокафяв до кафяв. **Чистота/състав:** Влажност: < 5,2 % Белтъци: 17—20 % Въглехидрати: 55—65 % Пепел: 10—13 % Мазнини: 4—9 % Оксалова киселина: < 0,14 % Танинова киселина: < 2,7 % 5,15-диметилморидол: < 47 mg/kg Рубиадин: да не се открива, ≤ 10 µg/kg Луцидин: да не се открива, ≤ 10 µg/kg
Прах от плодове на нони (*Morinda citrifolia*)	**Описание/определение:** Прахът от плодове на нони се получава от плодове на нони (*Morinda citrifolia* L.) под формата на пулп посредством изсушаване чрез замразяване. Плодовете се преработват в пулп и семената се отстраняват. След изсушаването чрез замразяване, при което водата се отстранява от плодовете на нони, оставащият пулп от нони се смила на прах и се поставя в капсули.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Чистота/състав: Влажност: 5,3—9 % Белтъци: 3,8—4,8 g/100 g Мазнини: 1—2 g/100 g Пепел: 4,6—5,7 g/100 g Общо въглехидрати: 80—85 g/100 g Фруктоза: 20,4—22,5 g/100 g Глюкоза: 22—25 g/100 g Хранителни влакнини: 15,4—24,5 g/100 g 5,15-диметилмориндол ([1]): ≤ 2,0 μg/ml ([1]) *Определен с помощта на HPLC-UV метод, разработен и валидиран за анализ на антрахинони в праха от плодове от Morinda citrifolia. Граници на откриване: 2,5 ng/ml (5,15-диметилмориндол)*;
Микроводорасли *Odontella aurita*	Силиций: 3,3 % Кристален силициев диоксид: максимум 0,1—0,3 % като онечистване
Масло, обогатено с фитостероли/ фитостаноли	**Описание/определение:** Маслото, обогатено с фитостероли/фитостаноли, е съставено от маслена фракция и фитостеролна фракция. **Разпределение на ацилглицеролите:** Свободни мастни киселини (изразени като олеинова киселина): ≤ 2,0 % Моноацилглицероли (MAG): ≤ 10 % Диацилглицероли (DAG): ≤ 25 % Триацилглицероли (TAG): останалите проценти **Фитостеролна фракция:** β-ситостерол: ≤ 80 % β-ситостанол: ≤ 15 % кампестерол: ≤ 40 % кампестанол: ≤ 5,0 % стигмастерол: ≤ 30 % брасикастерол: ≤ 3,0 % други стероли/станоли: ≤ 3,0 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Други: Влага и летливи вещества: ≤ 0,5 % Пероксидно число (ПЧ): < 5,0 meq/kg Трансмастни киселини: ≤ 1 % Замърсяване/чистота (GC-FID или еквивалентен метод) на фитостероли/фитостаноли: Фитостеролите и фитостанолите, извлечени от източници, различни от растително масло, подходящо за храна, трябва да са свободни от замърсители, което най-добре се гарантира посредством чистота повече от 99 %.
Масло, извлечено от калмари	Киселинност: ≤ 0,5 KOH/g масло Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5 meq O_2 /kg масло Анизидиново число с използване на *p*-анизидин: ≤ 20 Изпитване на студено при 0 °C: ≤ 3 часа Влажност: ≤ 0,1 % (w/w) Неосапуняеми вещества: ≤ 5,0 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Докозахексаенова киселина: ≥ 20 % Ейкозапентаенова киселина: ≥ 10 %

▼M44

Частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*)

Описание/определение:

Новата храна е частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*), получен чрез пресоване и смилане на цели семена на *Salvia hispanica* L.

Физични и сетивни свойства:

Чужди вещества: 0,1 %

	Прах с високо съдържание на белтъци	Прах с високо съдържание на влакнини
С размер на частиците	≤ 130 μm	≤ 400 μm
Химически състав:		
	Прах от *Salvia hispanica* с високо съдържание на белтъци	Прах от *Salvia hispanica* с високо съдържание на влакнини
Влажност	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Белтъци	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
Мазнини	≤ 17 %	≤ 12 %
Влакнини	≤ 30 %	≥ 50 %

▼M44

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10 000 CFU/g Дрожди: ≤ 500 CFU/g Плесени: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Колиформи: < 100 MPN/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: да не се откриват/g *Salmonella* spp.: да не се открива в 25 g **Замърсители** Арсен: ≤ 0,1 ppm Кадмий: ≤ 0,1 ppm Олово: ≤ 0,1 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm Общо афлатоксини: ≤ 4 ppb Охратоксин А: ≤ 1 ppb

▼M9

Разрешена нова храна	*Параметър*	*Цел*	*Забележки*
Пастьоризирани продукти на плодова основа, произведени с използване на обработка под високо налягане	Складиране на плодовете преди обработката под високо налягане	Мининмум 15 дни при – 20 °C	Плодове, които са набрани и складирани при спазване на принципите на добрите селскостопански и производствени практики в областта на хигиената
	Добавяне на плодове	40 % до 60 % размразени плодове	Плодове, които са хомогенизирани и добавени към други съставки
	pH	3,2—4,2	
	° Brix	7—42	Осигурено чрез добавяне на захар
	a_w	< 0,95	Осигурено чрез добавяне на захар
	Окончателно складиране	Максимум 60 дни при максимум + 5 °C	Равностойно на режима на складиране на продуктите, преработени по класически метод

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M35	
Фенилкапсаицин	**Описание/определение:** Фенилкапсаицин (N-[N-[(3-метокси-4-хидроксифенил)метил]-7-фенилхепт-6-инамид, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS №: 848127-67-3, е синтезиран по химичен път чрез двуетапен процес на химичен синтез, състоящ се от първи етап — производство на междинен продукт на ацетиленовата киселина чрез реакция на фенилацетилен с производно на карбоксилната киселина, и от втори етап — серия от реакции на междинен продукт на ацетиленовата киселина с производно на ванилиламин, за да се получи фенилкапсаицин. **Характеристики/състав:** Чистота (% сухо вещество): ≥ 98 % Влажност: ≤ 0,5 % Общо странични продукти от производството, свързани със синтеза: ≤ 1,0 % *N,N*-диметилформамид: ≤ 880 mg/kg Дихлорометан: ≤ 600 mg/kg Диметоксиетан: ≤ 100 mg/kg Етилов ацетат: ≤ 0,5 % Други разтворители: ≤ 0,5 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 mg/kg Кадмий: ≤ 1,0 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 1,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10 CFU/g Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: Отрицателен резултат/10 g *Salmonella* sp.: Отрицателен резултат/10 g Плесени и дрожди: ≤ 10 CFU/g CFU: образуващи колония единици

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Фосфатирано царевично нишесте	**Описание/определение:** Фосфатираното царевично нишесте (фосфатиран динишестен фосфат) е модифицирано по химичен път устойчиво нишесте, извлечено от богато на амилоза нишесте чрез комбинирана химична обработка с цел създаването на фосфатни кръстосани връзки между остатъчните въглехидрати и естерифицираните хидроксилни групи. Новата хранителна съставка е прахообразна с бял или почти бял цвят. CAS №: 11120-02-8 Химична формула: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = брой глюкозни единици; x, y = степени на заместване Химични характеристики на фосфатирания динишестен фосфат: Намаление на масата след изсушаване: 10—14 % pH: 4,5—7,5 Хранителни влакнини: ≥ 70 % Нишесте: 7—14 % Белтъци: ≤ 0,8 % Липиди: ≤ 0,8 % Остатъчен свързан фосфор: ≤ 0,4 % (като фосфор) „царевица, богата на амилоза“ като източник
Фосфатидилсерин от рибни фосфолипиди	**Описание/определение:** Новата хранителна съставка представлява прах с жълт до кафяв цвят. Фосфатидилсеринът се получава от рибни фосфолипиди чрез ензимно трансфосфорилиране с аминокиселината L-серин. **Спецификация на продукта фосфатидилсерин, произведен от от рибни фосфолипиди** Влажност: < 5,0 % Фосфолипиди: ≥ 75 % Фосфатидилсерин: ≥ 35 % Глицериди: < 4,0 % Свободна форма на L-серин: < 1,0 % Токофероли: < 0,5 % ([1]) Пероксидно число (ПЧ): < 5,0 meq O_2/kg ([1]) Токоферолите може да се добавят като антиоксиданти съгласно Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди	**Описание/определение:** Новата хранителна съставка представлява прах с белезникав до бледожълт цвят. Тя съществува и в течна форма със светлокафяв до оранжев цвят. Течната форма съдържа триглицериди със средна дължина на веригата (MCT) като носител. Тя съдържа по-ниски нива на фосфатидилсерин, тъй като включва значително количество масло (MCT). Фосфатидилсеринът от соеви фосфолипиди се получава чрез ензимно трансфосфатидилиране на богат на фосфатидилхолин соев лецитин с аминокиселината L-серин. Фосфатидилсеринът представлява скелетна структура на глицерофосфат, конюгирана с две мастни киселини и L-серин чрез фосфодиестерна връзка. **Характеристики на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди:** **Прахообразна форма:** Влажност: < 2,0 % Фосфолипиди: ≥ 85 % Фосфатидилсерин: ≥ 61 % Глицериди: < 2,0 % Свободна форма на L-серин: < 1,0 % Токофероли: < 0,3 % Фитостероли: < 0,2 % **Течна форма:** Влажност: < 2,0 % Фосфолипиди: ≥ 25 % Фосфатидилсерин: ≥ 20 % Глицериди: не е приложимо Свободна форма на L-серин: < 1,0 % Токофероли: < 0,3 % Фитостероли: < 0,2 %
Фосфолипиден продукт, съдържащ равни количества фосфатидилсерин и фосфатидна киселина	**Описание/определение:** Продуктът се произвежда чрез ензимно превръщане на соев лецитин. Фосфолипидният продукт е високо концентрирна, жълто-кафява прахообразна форма на фосфатидилсерин и фосфатидна киселина в еднакво количество. **Спецификация на продукта:** Влажност: ≤ 2,0 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Общо фосфолипиди: ≥ 70 % Фосфатидилсерин: ≥ 20 % Фосфатидна киселина: ≥ 20 % Глицериди: ≤ 1,0 % Свободна форма на L-серин: ≤ 1,0 % Токофероли: ≤ 0,3 % Фитостероли: ≤ 2,0 % Силициев диоксид се използва, като максималното му съдържание е 1,0 %.
Фосфолипиди от яйчен жълтък	85 % и 100 % чисти фосфолипиди от яйчен жълтък
Фитогликоген	**Описание:** полизахарид, представляващ бял до белезникав прах, без мирис, без цвят и без вкус, получен от генетично немодифицирана сладка царевица чрез традиционни техники за преработка на храните. **Определение:** глюкозен полимер $(C_6H_{12}O_6)n$ с линейно свързване с α-(1-4)-гликозидни връзки, разклонени на всеки 8—12 глюкозни единици с α-(1-6)-гликозидни връзки. **Спецификации:** Въглехидрати: 97 % Захари: 0,5 % Влакнини: 0,8 % Мазнини: 0,2 % Белтъци: 0,6 %
Фитостероли/фитостаноли	**Описание/определение:** Фитостеролите и фитостанолите представляват стероли и станоли, които са извлечени от растения и могат да бъдат представени като свободни стероли и станоли или да бъдат естерифицирани с хранителни мастни киселини. **Състав** (с използване на GC-FID или еквивалентен метод): β-ситостерол: < 81 % β-ситостанол: < 35 % кампестерол: < 40 % кампестанол: < 15 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	стигмастерол: < 30 % брасикастерол: < 3,0 % други стероли/станоли: < 3,0 % **Замърсяване/чистота** (GC-FID или еквивалентен метод): Фитостеролите и фитостанолите, извлечени от източници, различни от растително масло, подходящо за храна, трябва да са свободни от замърсители, което най-добре се гарантира посредством чистота над 99 % на съставката фитостероли/фитостаноли.
Масло от ядки на слива	**Описание/определение:** Масло от ядки на слива е растително масло, получено чрез студено пресоване от ядките на слива (*Prunus domestica*). **Състав:** Олеинова киселина (C18:1): 68 % Линолова киселина (C18:2): 23 % γ-токоферол: 80 % от общо токоферолите β-ситостерол: 80—90 % от общо стеролите Триолеин: 40—55 % от триглицеридите Циановодородна киселина: максимум 5 mg/kg масло
Картофени белтъци (коагулирани) и техните хидролизати	Сухо вещество: ≥ 800 mg/g Белтък (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (сухо вещество) Пепел: ≤ 400 mg/g (сухо вещество) Гликоалкалоиди (общо): ≤ 150 mg/kg Лизиноаланин (общо): ≤ 500 mg/kg Лизиноаланин (свободна форма): ≤ 10 mg/kg
Пролилолигопептидаза (ензимен препарат)	**Спецификация на ензима:** Системно наименование: Пролилолигопептидаза Синоними: Пролилендопептидаза, пролинспецифична ендопептидаза, ендопролилпептидаза Молекулна маса: 66 kDa ЕС номер на ензима: ЕС 3.4.21.26 CAS №: 72162-84-6

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Източник: генетично модифициран щам на *Aspergillus niger* (GEP-44) **Описание:** пролилолигопептидазата е налична под формата на ензимен препарат, съдържащ приблизително 30 % малтодкстрин. **Спецификации на ензимния препарат от пролилолигопептидаза:** Активност: > 580 000 PPI ([1])/g (> 34,8 PPU ([2])/g) Външен вид: микрогранули Цвят: белезникав до оранжево-жълтеникав. Цветът може да е различен в различните партиди. Сухо вещество: > 94 % Глутен: < 20 ppm **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 mg/ kg Арсен: ≤ 1,0 mg/kg Кадмий: ≤ 0,5 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 10^3 CFU/g Общо дрожди и плесени: ≤ 10^2 CFU/g Сулфитредуциращи анаеробни микроорганизми: ≤ 30 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Escherichia coli*: да не се открива в 25 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: да не се открива в 10 g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g Антимикробно действие: няма Микотоксини: под границите на откриване: афлатоксин B1, B2, G1, G2 (< 0,25 μg/kg), общо афлатоксини (< 2,0 μg/kg), охратоксин A (< 0,20 μg/kg), T-2 токсин (< 5 μg/kg), зеараленон (< 2,5 μg/kg), фумонизин B1 и B2 (< 2,5 μg/kg) ([1]) PPI — Protease Picomole International ([2]) PPU — единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units)

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Белтъчен екстракт от свински бъбреци	**Описание/определение:** Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез комбинация от утаяване със соли и високоскоростно центрофугиране. Получената утайка съдържа основно белтъци със 7 % съдържание на ензима диаминоксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22 в ензимната номенклатура) и се суспендира повторно във физиологична буферна система. Полученият екстракт от свински бъбреци се формулира като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането. Базисен продукт: Спецификация: извлек от белтък от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминоксидаза (DAO) Физическо състояние: течност Цвят: възкафяв Външен вид: леко мътна течност стойност на pH: 6,4—6,8 Ензимна активност: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)) **Микробиологични критерии:** *Brachyspira* spp.: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време) *Listeria monocytogenes*: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Грипен вирус A: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време с обратна транскрипция) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: $< 10^5$ CFU/g Брой дрожди/плесени: $< 10^5$ CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: $< 10^4$ CFU/g **Краен продукт:** Спецификация на извлека от белтък от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (ЕС 1.4.3.22) в стомашно-устойчива формулировка с покритие: Физическо състояние: твърдо Цвят: жълто-сив Външен вид: микропелети Ензимна активност: 110—220 kHDU DAO/g пелет (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)) Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g пелет (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч))

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Влажност: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^4 CFU/g Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^2 CFU/g

▼M10

Динатриева сол на пиролохинолинхинона	**Определение:** Химично наименование: динатриев 9-карбокси-4,5-диоксо-1*H*-пироло[5,4-f]хинолин-2,7-дикарбоксилат Химична формула: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ CAS № 122628-50-6 Молекулна маса: 374,17 Da **Описание** Динатриевата сол на пиролохинолинхинона е червеникаво-кафяв прах, произведен от генетично немодифициран щам на бактерията *Hyphomicrobium denitrificans* CK-275. **Характеристики/състав** Външен вид: Червеникаво-кафяв прах Чистота: ≥ 99,0 % (маса в сухо състояние) UV абсорбция (A322/A259): 0,56 ± 0,03 UV абсорбция (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Влажност: ≤ 12,0 % **Остатъчни разтворители** Етанол: ≤ 0,05 % **Тежки метали** Олово: < 3 mg/kg Арсен: < 2 mg/kg

▼M10

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой на жизнеспособните клетки: ≤ 300 CFU/g Дрожди/плесени: ≤ 12 CFU/g Колиформи: не се установяват в 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 CFU/g CFU: образуващи колония единици

▼M9

Рапично масло с високо съдържание на неосапуняеми вещества	**Описание/определение:** Рапичното масло с високо съдържание на неосапуняеми вещества се произвежда чрез вакуумна дестилация и се различава от рафинираното рапично масло по концентрацията на неосапуняемата фракция (която е 1 g при рафинираното рапично масло и 9 g при рапичното масло с високо съдържание на неосапуняеми вещества). Има малко намаление на триглицеридите, съдържащи мононенаситени и полиненаситени мастни киселини. **Чистота:** Неосапуняеми вещества: > 7,0 g/100 g Токофероли: > 0,8 g/100 g α-токоферол (%): 30—50 % γ-токоферол (%): 50—70 % δ-токоферол (%): < 6,0 % Стероли, тритерпенови алкохоли, метилстероли: > 5,0 g/100 g **Мастни киселини в триглицеридите:** палмитинова киселина: 3—8 % стеаринова киселина: 0,8—2,5 % олеинова киселина: 50—70 % линолова киселина: 15—28 % линоленова киселина: 6—14 % ерукова киселина: < 2,0 % Киселинност: ≤ 6,0 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 10 meq O_2/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Тежки метали: Желязо (Fe): < 1 000 µg/kg Мед (Cu): < 100 µg/kg **Онечиствания:** Многопръстенни ароматни въглеводороди (PAH), бензо[*a*]пирен: < 2 µg/kg Изисква се обработка с активен въглен, за да се гарантира, че многопръстенните ароматни въглеводороди (PAH) не са били обогатени при производството на рапичното масло с високо съдържание на неосапуняеми вещества.
Белтък от рапично семе	**Определение:** Белтъкът от рапично семе представлява богат на белтъци воден екстракт от кюспе от рапично семе с произход от генетично немодифицирани *Brassica napus* L. и *Brassica rapa* L. **Описание:** Бял до белезникав прах, получен чрез пулверизационно сушене Общо белтъци: ≥ 90 % Разтворим белтък: ≥ 85 % Влажност: ≤ 7,0 % Въглехидрати: ≤ 7,0 % Мазнини: ≤ 2,0 % Пепел: ≤ 4,0 % Влакнини: ≤ 0,5 % Общо глюкозинолати: ≤ 1 mmol/kg **Чистота:** Общо фитати: ≤ 1,5 % Олово: ≤ 0,5 mg/kg **Микробиологични критерии:** Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Аеробни микроорганизми: ≤ 10 000 CFU/g Общ брой колиформи: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 10 g *Salmonella*: да не се открива в 25 g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M17	
Рафиниран пептиден концентрат от скариди	**Описание** Рафинираният пептиден концентрат от скариди е пептидна смес, получена от обвивки и глави от северни скариди (*Pandalus borealis*) посредством редица етапи на пречистване след ензимна протеолиза с протеаза от *Bacillus licheniformis* и/или *Bacillus amyloliquefaciens*. **Характеристики/състав** Общо сухо вещество (%): ≥ 95,0 % Пептиди (w/тегло сухо вещество): ≥ 87,0 %, от които пептиди с молекулна маса < 2 kDa: ≥ 99,9 % Мазнини (w/w): ≤ 1,0 % Въглехидрати (w/w): ≤ 1,0 % Пепел (w/w): ≤ 15,0 % Калций: ≤ 2,0 % Калий: ≤ 0,15 % Натрий: ≤ 3,5 % **Тежки метали** Арсен (неорганичен): ≤ 0,22 mg/kg Арсен (органичен): ≤ 51,0 mg/kg Кадмий: ≤ 0,09 mg/kg Олово: ≤ 0,18 mg/kg Общо живак: ≤ 0,03 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на жизнеспособните клетки: ≤ 20 000 CFU/g *Salmonella*: ND/25 g *Listeria monocytogenes*: ND/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 CFU/g Коагулаза положителни *Staphylococcus aureus*: ≤ 200 CFU/g *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g Плесени/дрожди: ≤ 20 CFU/g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
***транс*-Резвератрол**	**Описание/определение:** Синтетичният *транс*-Резвератрол представлява белезникави до бежови на цвят кристали. Химично наименование: 5-[(*E*)-2-(4-хидроксифенил)етенил]бензен-1,3-диол Химична формула: $C_{14}H_{12}O_3$ Молекулна маса: 228,25 Da CAS №: 501-36-0 **Чистота:** *транс*-Резвератрол: ≥ 98 %—99 % Общо странични продукти (структурно подобни вещества): ≤ 0,5 % Всяко отделно структурно подобно вещество: ≤ 0,1 % Сулфатна пепел: ≤ 0,1 % Намаление на масата след изсушаване: ≤ 0,5 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm Арсен: ≤ 1,0 ppm **Онечиствания:** Диизопропиламин: ≤ 50 mg/kg *С източник от микроорганизми*: генетично модифициран щам на *Saccharomyces cerevisiae* Външен вид: белезникав до леко жълтеникав прах Размер на частиците: 100 % под 62,23 μm Съдържание на *транс*-Резвератрол: минимум 98 % w/w (отнесено към сухо вещество) Пепел: максимум 0,5 % w/w Влажност: максимум 3 % w/w
Екстракт от гребен на петел	**Описание/определение:** Екстрактът от гребен на петел се получава от птици от вида *Gallus gallus* чрез ензимна хидролиза на гребен на петел и последващи етапи на филтруване, концентриране и утаяване. Основните съставки на екстракта от гребен на петел са глюкозаминогликаните хиалуронова киселина, хондроитинсулфат А и дерматансулфат (хондроитинсулфат Б). Бял или почти бял хигроскопичен прах

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Хиалуронова киселина: 60—80 % Хондроитинсулфат А: ≤ 5,0 % Дерматансулфат (хондроитинсулфат Б): ≤ 25 % pH: 5,0—8,5 **Чистота:** Хлориди: ≤ 1,0 % Азот: ≤ 8,0 % Намаление на масата след изсушаване: (при 105 °C за 6 часа): ≤ 10 % **Тежки метали:** Живак: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 1,0 mg/kg Кадмий: ≤ 1,0 mg/kg Хром: ≤ 10 mg/kg Олово: ≤ 0,5 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 1 g *Salmonella*: да не се открива в 1 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: да не се открива в 1 g
Масло от саша инчи, получено от *Plukenetia volubilis*	**Описание/определение:** Маслото от саша инчи представлява 100 % студенопресовано растително масло, получено от семената на *Plukenetia volubiis* L. На стайна температура е прозрачно, течно и блестящо масло. Вкусът му е плодов, лек, напомнящ зеленина, без нежелан привкус. Изглед, бистрота, блясък, цвят: на стайна температура е течно, ясно, с блестящ златистожълт цвят. Аромат и вкус: плодов, растителен, без неприемлив аромат или вкус

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Чистота: Вода и летливи вещества: < 0,2 g/100 g Неразтворими в хексан онечиствания: < 0,05 g/100 g Киселинност на маслото: < 2,0 g/100 g Пероксидно число (ПЧ): < 15 meq O_2/kg Трансмастни киселини: < 1,0 g/100 g Общо ненаситени мастни киселини: > 90 % Омега-3 алфа-линоленова киселина (АЛК): > 45 % Наситени мастни киселини: < 10 % Без трансмастни киселини (< 0,5 %) Без ерукова киселина (< 0,2 %) Повече от 50 % триглицериди (трилиноленин и дилиноленин) Състав и ниво на фитостеролите: Без холестерол (< 5,0 mg/100 g)
Салатрими	**Описание/определение:** Салатрим е международно приетият акроним за триацилглицероли, съдържащи късоверижни и дълговерижни мастни киселини (Short And Long chain Acyl TRIglyceride Molecules). Салатримите се приготвят чрез неензимна интерестерификация на триацетин, трипропионин, трибутирин или на техните смеси с хидрогенирано масло от канола, от соеви зърна, от памуково семе или от слънчоглед. Описание: на стайна температура представлява от бистра светлокехлибарена течност до леко оцветено восъчноподобно вещество. Не съдържа частици и няма неприсъщ или гранив мирис. Разпределение на глицероловите естери: Триацилглицероли: > 87 % Диацилглицероли: ≤ 10 % Моноацилглицероли: ≤ 2,0 % Състав на мастните киселини: Mol % LCFA (дълговерижни мастни киселини): 33—70 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Mol % SCFA (късоверижни мастни киселини): 30—67 % Наситени дълговерижни мастни киселини: < 70 % тегл. Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Свободни мастни киселини като олеинова киселина: ≤ 0,5 % Триацилглицеролов профил: Триестери (късоверижни/дълговерижни от 0,5 до 2,0): ≥ 90 % Триестери (късоверижни/дълговерижни = 0): ≤ 10 % Неосапуняеми вещества: ≤ 1,0 % Влажност: ≤ 0,3 % Пепел: ≤ 0,1 % Цвят: ≤ 3,5 червен (Lovibond) Пероксидно число (ПЧ): ≤ 2,0 Meq/Kg
Богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp.	Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Устойчивост на окисляване: всички хранителни продукти, съдържащи богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp., следва да докажат устойчивост на окисляване чрез подходяща и национално/международно призната методология на изпитване (напр. AOAC). Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 4,5 % Трансмастни киселини: ≤ 1 % Съдържание на DHA: ≥ 22,5 % Съдържание на EPA: ≥ 10 %
▼M26 **Масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**	Новата храна е получена от щам ATCC PTA-9695 на микроводорасли *Schizochytrium* sp. Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Неосапуняеми вещества: ≤ 3,5 % Трансмастни киселини: ≤ 2,0 % Свободни мастни киселини: ≤ 0,4 % Докозапентаенова киселина (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Съдържание на DHA: ≥ 35 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Масло от *Schizochytrium* sp.	Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 4,5 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Съдържание на DHA: ≥ 32,0 %
▼M42 **Масло от *Schizochytrium* sp. (T18)**	Киселинност: ≤ 0,8 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 3,5 % Трансмастни киселини: ≤ 2,0 % Свободни мастни киселини: ≤ 0,4 % Съдържание на DHA: ≥ 35 %
▼M22 **Сироп от *Sorghum bicolor* (L.) Moench (традиционна храна от трета държава)**	**Описание/определение:** Традиционната храна е сироп от *Sorghum bicolor* (L.) Moench (род *Sorghum*, семейство *Poaceae* (*Gramineae*). Сиропът се получава от стъбла от *S. bicolor* след прилагане на производствени процеси като смилане, извличане и изпаряване, включващо топлинна обработка, с цел да се получи сироп с минимум 74 °Brix. **Данни за състава на сиропа от *Sorghum bicolor* (L.) Moench** Вода: 22,7 g/100 g Пепел: 2,4 Захари, общо: > 74,0 g/100 g
▼M9 **Екстракт от ферментирала соя**	**Описание/определение:** Екстрактът от ферментирала соя е прах без мирис с млечнобял цвят. Той се състои от 30 % екстракт от ферментирала соя на прах и 70 % устойчив декстрин (като носител) от царевично нишесте, който се добавя в процеса на преработката. Витамин K_2 се отстранява по време на производствения процес. Екстрактът от ферментирала соя съдържа натокиназа, изолирана от нато — храна, произведена чрез ферментация на генетично немодифицирана соя (*Glycine max* (L.) със селектиран щам на *Bacillus subtilis* var. *natto*. Активност на натокиназата: 20 000—28 000 фибринолитична единица/g([1]) Идентичност: може да бъде потвърдена Състояние: без отблъскващ вкус или мирис Намаление на масата след изсушаване: ≤ 10 % Витамин K_2: ≤ 0,1 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Тежки метали: Олово: ≤ 5,0 mg/kg Арсен: ≤ 3,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми: ≤ 10^3 CFU[(3)]/g Плесени и дрожди: ≤ 10^2 CFU/g Колиформи: ≤ 30 CFU/g Образуващи спори бактерии: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 25 g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Listeria*: да не се открива в 25 g ([1]) Метод за анализ, описан от Такаока и колеги (2010).
▼M41 **Екстракт от пшеничен зародиш *(Triticum aestivum)*, богат на спермидин**	**Описание/определение:** Екстрактът от пшеничен зародиш, богат на спермидин, се получава от неферментирали непокълнали пшенични зародиши (*Triticum aestivum*) чрез процес на твърдо-течна екстракция, насочена конкретно, но не само към полиамините. Спермидин: (N-(3-аминопропил)бутан-1,4-диамин): 0,8—2,4 mg/g Спермин: 0,4—1,2 mg/g Спермидинтрихлорид: < 0,1 µg/g Путресцин: < 0,3 mg/g Кадаверин: ≤ 16,0 µg/g **Микотоксини:** Афлатоксини (общо): < 0,4 µg/kg **Микробиологични критерии:** Общо аеробни бактерии: < 10 000 CFU/g Плесени и дрожди: < 100 CFU/g *Escherichia coli:* < 10 CFU/g *Салмонела:* да не се открива в 25 g *Listeria monocytogenes:* да не се открива в 25 g
▼M9 **Sucromalt**	**Описание/определение:** Sucromalt представлява сложна смес от захариди, произведена от захароза и хидролизат от нишесте посредством ензимна реакция. При този процес глюкозните единици се свързват със захаридите от хидролизата от нишесте посредством ензим, произвеждан от бактерията *Leuconostoc citreum*, или посредством рекомбинантен щам на произвеждащия организъм *Bacillus licheniformis*. За получените в резултат на това олигозахариди е характерно наличието на α-(1→6) и α-(l→3) гликозидни съединения. Цялостният продукт е сироп, който освен тези олигозахариди съдържа основно фруктоза, но също така дизахарида леукроза и други дизахариди. Общо твърди вещества: 75—80 %

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Влажност: 20—25 % Сулфатаза: максимум 0,05 % pH: 3,5—6,0 Проводимост: < 200 (30 %) Азот < 10 ppm Фруктоза: 35—45 % сухо вещество Леукроза: 7—15 % сухо вещество Други дизахариди: максимум 3 % Захариди с повече члена в пръстена: 40—60 % сухо вещество
Влакнини от захарна тръстика	**Описание/определение:** Влакнините от захарна тръстика са с произход от сухите клетъчни стени или влакнестите остатъци, оставащи след пресоване или екстракция на захарния сок от захарна тръстика от генотип *Saccharum*. Състои се предимно от целулоза и хемицелулоза. Производственият процес се състои от няколко стъпки, сред които: нарязване, алкално смилане, отстраняване на лигнина и на другите нецелулозни съставки, избелване на пречистените влакнини, киселинно промиване и неутрализиране. Влажност: ≤ 7,0 % Пепел: ≤ 0,3 % Общо хранителни влакнини (AOAC), отнесено към сухо вещество (всички неразтворими): ≥ 95 % От които: хемицелулоза (20—25 %) и целулоза (70—75 %) силициев диоксид (ppm): ≤ 200 Белтъци: 0,0 % Мазнини: следи pH: 4—7 **Тежки метали:** Живак (ppm): ≤ 0,1 Олово (ppm): ≤ 1,0 Арсен (ppm): ≤ 1,0 Кадмий (ppm): ≤ 0,1 **Микробиологични критерии:** Дрожди и плесени (CFU/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: да не се открива *Listeria monocytogenes*: да не се открива

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Екстракт от слънчогледово масло	**Описание/определение:** Екстрактът от слънчоглед се получава чрез коефициент на концентрация 10 от неосапуняемата фракция на рафинирано слънчогледово масло, извлечено от семената на слънчоглед — *Helianthus Annuus* L. **Състав:** Олеинова киселина (C18:1): 20 % Линолова киселина (C18:2): 70 % Неосапуняеми вещества: 8,0 % Фитостероли: 5,5 % Токофероли: 1,1 %
Сушени микроводорасли *Tetraselmis chuii*	**Описание/определение:** Сушеният продукт се получава от морските микроводорасли *Tetraselmis chuii*, принадлежащи към семейство *Chlorodendraceae*, култивирани в стерилна морска вода в затворени фотобиореактори, изолирани от въздуха извън тях. **Чистота/състав:** Идентифициран чрез ядрен маркер рибозомна ДНК 18 S (анализирана секвенция — не по-малко от 1 600 двойки бази) в базата данни на National Center for Biotechnology information (NCBI): не по-малко от 99,9 % Влажност: ≤ 7,0 % Белтъци: 35—40 % Пепел: 14—16 % Въглехидрати: 30—32 % Влакнини: 2—3 % Мазнини: 5—8 % Наситени мастни киселини: 29—31 % от общо мастни киселини Мононенаситени мастни киселини: 21—24 % от общо мастни киселини Полиненаситени мастни киселини: 44—49 % от общо мастни киселини Йод: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Описание/определение:** *Scortum/Therapon barcoo* е вид риба от семейство *Terapontidae*. Тя е ендемичен сладководен вид от Австралия. Понастоящем се отглежда в рибовъдните стопанства. Таксономична идентификация: клас: *Actinopterygii* > разред: *Perciformes* > семейство: *Terapontidae* > род: *Therapon* или *Scortum barcoo* Състав на рибното месо: Белтъци (%): 18—25 Влажност (%): 65—75 Пепел (%): 0,5—2,0 Енергийна стойност (KJ/Kg): 6000—11500 Въглехидрати (%): 0,0 Мазнини (%) 5—15 Мастни киселини (mg мастни киселини/g филе): Σ полиненаситени мастни киселини n-3: 1,2—20,0 Σ полиненаситени мастни киселини n-6: 0,3—2,0 Полиненаситени мастни киселини n-3/n-6: 1,5—15,0 Общо омега-3 киселини: 1,6—40,0 Общо омега-6 киселини: 2,6—10,0
D-тагатоза	**Описание/определение:** Тагатозата се произвежда чрез изомеризация на галактоза чрез химично или ензимно превръщане, или чрез епимеризиране на фруктоза посредством ензимно превръщане. Тези превръщания са едностепенни. Външен вид: бели или почти бели кристали Химично наименование: D-тагатоза

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Синоним: D-*ликсо*-хексулоза CAS №: 87-81-0 Химична формула: $C_6H_{12}O_6$ Моларна маса по формулата на съединението: 180,16 (g/mol) **Чистота:** Изследване: ≥ 98 % отнесено към сухо вещество Намаление на масата след изсушаване: ≤ 0,5 % (при 102 °C, 2 часа) Специфична ротация: $[\alpha]_D^{20}$: от – 4 до – 5,6° (1 % воден разтвор)([1]) Температурен интервал на топене: 133—137 °C **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Определя се чрез използване на подходяща за конкретното ниво атомноабсорбционна техника. Изборът на размера на пробата и на метода на подготовка на пробата може да се основава на принципите на метода, описан в изданието FNP 5. „Instrumental methods“([1]). ([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA), 1991 г., 307 стр., на английски език, ISBN 92-5-102991-1.
Богат на таксифолин екстракт	**Описание:** богатият на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr], е бял до бледожълт прах, който кристализира от горещи водни разтвори. **Определение:** Химично наименование: [(2*R*,3*R*)-2-(3,4 дихидроксифенил)-3,5,7-трихидрокси-2,3-дихидрохромен-4-он, наричан също (+)-*транс*-(2*R*,3*R*)-дихидрокверцетин] Химична формула: $C_{15}H_{12}O_7$ Молекулна маса: 304,25 Da CAS №: 480-18-2 **Спецификации:** *Физичен параметър* Влажност: ≤ 10 % *Анализ на съединението:* Таксифолин (m/m): ≥ 90,0 % от масата в сухо състояние

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Тежки метали, пестициди Олово: ≤ 0,5 mg/kg Арсен: ≤ 0,02 mg/kg Кадмий: ≤ 0,5 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Дихлородифенилтрихлороетан (ДДТ): ≤ 0,05 mg/kg ***Остатъчни разтворители:*** Етанол: < 5 000 mg/kg ***Микробиологични критерии:*** Общ брой на микроорганизмите (ОБМ): ≤ 10^4 CFU/g Ентеробактерии: ≤ 100/g Дрожди и плесени: : ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 1 g *Salmonella*: да не се открива в 10 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 1 g *Pseudomonas*: да не се откриват в 1 g **Обичаен диапазон на компонентите на богатия на таксифолин екстракт (в сухо вещество)** *Компонент на екстракта* — *Съдържание, обичайно наблюдаван диапазон (в проценти)* Таксифолин — 90—93 Аромадендрин — 2,5—3,5 Ериодиктиол — 0,1—0,3 Кверцетин — 0,3—0,5 Нарингенин — 0,2—0,3 Кемпферол — 0,01—0,1 Пиноцембрин — 0,05—0,12 Неидентифицирани флавоноиди 1—3 — 1 – 3 Вода(*) — 1,5 (*) В хидратирано състояние и по време на процеса на сушене таксифолинът е кристал. Това води до включване на кристализационна вода в количество от 1,5 %.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Трехалоза	**Описание/определение:** Нередуциращ дизахарид, който се състои от две части глюкоза, свързани с α-1,1-глюкозидна връзка. Получава се чрез многоетапен ензимен процес от втечнено нишесте или от захароза. Търговският продукт е дихидратът. На практика без мирис, бели или почти бели кристали със сладък вкус. Синоними: α,α-трехалоза Химично наименование: α-D-глюкопиранозил-α-D-глюкопиранозид, дихидрат CAS №: 6138-23-4 (дихидрат) Химична формула: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (дихидрат) Относителна молекулна маса по формулата на съединението: 378,33 (дихидрат) Изследване: ≥ 98 % отнесено към сухо вещество Определя се чрез използване на подходяща за конкретното ниво атомноабсорбционна техника. Изборът на размера на пробата и на метода на подготовка на пробата може да се основава на принципите на метода, описан в изданието FNP 5 (1), „Instrumental methods“. **Метод на изследване:** Принцип: трехалозата се идентифицира чрез течна хроматография и количеството ѝ се определя чрез сравняване с референтен стандарт, съдържащ стандартно количество трехалоза. Приготвяне на разтвор на пробата: претеглят се точно около 3 g суха проба в 100-милиметрова мерителна колба и се добавят около 80 ml пречистена дейонизирана вода. Пробата се довежда до пълно разтваряне и се разрежда до мерителния знак с пречистена дейонизирана вода. Филтрува се през филтър 0,45 микрона. Приготвяне на стандартния разтвор: точно претеглените количества сух референтен стандарт трехалоза се разтварят във вода, за да се получи разтвор с известна концентрация от около 30 mg трехалоза на ml. Апаратура: течен хроматограф с рефрактометричен детектор и вградено записващо устройство Условия: Колона: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) или еквивалент — дължина: 300 mm — диаметър: 10 mm — температура: 50 °C Подвижна фаза: вода Скорост на потока: 0,4 ml/min Обем на инжектиране: 8 µl Процедура: в хроматографа поотделно се инжектират равни обеми от разтвора на пробата и от стандартния разтвор. Записват се хроматограмите и се измерва площта на отклик на пика на трехалоза. Изчислява се количеството, в mg, трехалоза в 1 ml от разтвора на пробата по следната формула:

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	% трехалоза = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) където: R_S = площ на пика на трехалозата в стандартния препарат R_U = площ на пика на трехалозата в препарата от пробата W_S = тегло, в мг, на трехалозата в стандартния препарат W_U = тегло на суха проба в mg **Характеристики:** Идентификация: Разтворимост: свободно разтворима във вода, много слабо разтворима в етанол Специфична ротация: $[\alpha]_D^{20}$ = + 179° (5 % воден разтвор, дихидрат), + 199° (5 % воден разтвор, безводно вещество) Температура на топене: 97 °C (дихидрат) **Чистота:** Намаление на масата след изсушаване: ≤ 1,5 % (при 60 °C за 5 часа) Общо пепел: ≤ 0,05 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 1,0 mg/kg
Обработени с UV лъчи гъби (*Agaricus bisporus*)	**Описание/определение:** Отглеждани с търговска цел гъби *Agaricus bisporus*, подложени на обработка с ултравиолетови лъчи, когато са набрани. Ултравиолетово лъчение: процес на облъчване с ултравиолетова светлина с дължина на вълната в диапазона 200—800 nm. **Витамин D_2:** Химично наименование: (3β,5*Z*,7*E*,22*E*)-9,10-секоергоста-5,7,10(19),22-тетраен-3-ол Синоним: ергокалциферол CAS №: 50-14-6 Моларна маса: 396,65 g/mol **Съдържание:** Витамин D_2 в крайния продукт: 5—10 µg/100 g маса в свежо състояние в края на срока на съхранение

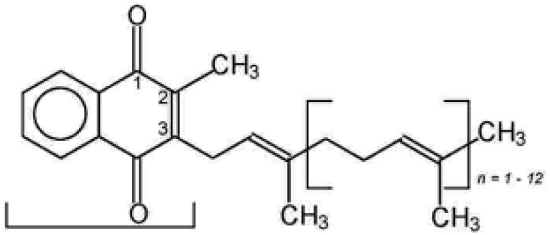
▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Описание/определение:** Маята за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) е обработена с ултравиолетова светлина с цел да се предизвика преобразуването на ергостерола във витамин D_2 (ергокалциферол). Съдържанието на витамин D_2 в концентрираната мая варира от 1 800 000 до 3 500 000 IU витамин D/100 g (450—875 µg/g). Светлокафяви неслепнали гранули **Витамин D_2:** Химично наименование: (5*Z*,7*E*,22*E*)-3*S*-9,10-секоергоста-5,7,10(19),22-тетраен-3-ол Синоним: ергокалциферол CAS №: 50-14-6 Моларна маса: 396,65 g/mol **Микробилогични критерии по отношение на концентрираната мая:** Колиформи: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g
Обработен с UV лъчи хляб	**Описание/определение:** Обработеният с UV лъчи хляб представлява заквасени с мая хляб и хлебчета (без заливка), които след изпичане се подлагат на обработка с ултравиолетово лъчение с цел превръщане на ергостерола във витамин D_2 (ергокалциферол). Ултравиолетово лъчение: процес на облъчване с ултравиолетова светлина с дължина на вълната в диапазона 240—315 nm в продължение на най-много 5 секунди и входна енергия 10—50 mJ/cm^2. **Витамин D_2:** Химично наименование: (5*Z*,7*E*,22*E*)-3*S*-9,10-секоергоста-5,7,10(19),22-тетраен-3-ол Синоним: ергокалциферол CAS №: 50-14-6 Моларна маса: 396,65 g/mol **Съдържание:** Витамин D_2 (ергокалциферол) в крайния продукт: 0,75—3 µg/100 g ([1]) Мая в тестото: 1—5 g/100 g ([2]) ([1]) EN 12821, 2009, Европейски стандарт. ([2]) Калкулация на рецептата.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Обработено с UV лъчи мляко	**Описание/определение:** Обработеното с UV лъчи мляко е краве мляко (пълномаслено и полуобезмаслено), което след пастьоризацията е било подложено на обработка с ултравиолетово (UV) лъчение чрез турбулентен поток. Обработката на пастьоризираното мляко с ултравиолетови лъчи води до увеличаване на концентрацията на витамин D_3 (холекалциферол) посредством трансформация на 7-дехидрохолестерол във витамин D_3. Ултравиолетово лъчение: процес на облъчване с ултравиолетова светлина с дължина на вълната в диапазона 200—310 nm и входна енергия 1 045 J/l. **Витамин D_3:** Химично наименование: (1*S*,3*Z*)-3-[(2*E*)-2-[(1*R*,3a*S*,7a*R*)-7a-метил-1-[(2*R*)-6-метилхептан-2-ил]-2,3,3a,5,6,7-хексахидро-1*H*-инден-4-илиден]етилиден]-4-метилиденциклохексан-1-ол Синоним: холекалциферол CAS №: 67-97-0 Моларна маса: 384,6377 g/mol **Съдържание:** Витамин D_3 в крайния продукт: Пълномаслено мляко([1]): 0,5—3,2 μg/100 g([2]) Полуобезмаслено мляко (1): 0,1—1,5 μg/100 g([2]) ([1]) Съгласно определението в Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета (ОВ L 347, 20,12,2013 г., стр. 671). ([2]) HPLC
Витамин K_2 (менахинон)	Тази нова храна се произвежда чрез синтетичен или микробиологичен процес. Витамин K_2 (2-метил-3-*вс-транс*-полипренил-1,4-нафтохинони), или менахинонов ред, представлява група пренилирани нафтохинонови производни. За характеризиране на менахиноновите хомолози, които съдържат предимно MK-7 и в по-малка степен — MK-6, се използва броят на изопреновите остатъци, в които 1 изопренова единица се състои от 5 въглеродни атома, включително и тези от страничната верига. Редът на витамин K_2 (менахинони) включва менахинон-7 (MK-7)(n = 6), който отговаря на $C_{46}H_{64}O_2$, менахинон-6 (MK-6) (n = 5), който отговаря на $C_{41}H_{56}O_2$, и менахинон-4 (MK-4) (n = 3), който отговаря на $C_{31}H_{40}O_2$. Химично наименование: (*вс-E*)-2-(3,7,11,15,19,23,27-хептаметил-2,6,10,14,18,22,26-октакозахептаенил)-3-метил-1,4-нафталендион CAS №: 2124-57-4 Молекулна формула: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Моларна маса: 649 g/mol  *2-метил-1,4-нафтохинон (част менадион)* ***Спецификация на синтетичния витамин K_2 (менахинон-7)*** Външен вид: жълт прах Чистота: максимум 6,0 % *цис*-изомер, максимум 2,0 % други онечиствания Съдържание: 97—102 % менахинон-7 (включително най-малко 92 % *вс-транс*-менахинон-7) ***Спецификация на произведения с микробиологичен процес витамин K_2 (менахинон-7)*** Източник: *Bacillus subtilis* spp. *natto* и *Bacillus licheniformis* Външен вид: жълтеникав прах или маслена суспензия
Екстракт от пшенични трици	**Описание/определение:** Бял кристален прах, получен от трици на *Triticum aestivum* L. чрез ензимна екстракция, богат на арабиноксиланови олигозахариди. Сухо вещество: минимум 94 % Арабиноксиланови олигозахариди: минимум 70 % от сухото вещество Средна степен на полимеризация на арабиноксилановите олигозахариди: 3—8 Ферулова киселина (свързана с арабиноксилановите олигозахариди): 1—3 % от сухото вещество Общо поли-/олигозахариди: минимум 90 % Белтъци: максимум 2 % от сухото вещество Пепел: максимум 2 % от сухото вещество

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични параметри: Общ брой мезофилни бактерии: максимум 10 000/g Дрожди: максимум 100/g Гъбички: максимум 100/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Bacillus cereus*: максимум 1000/g *Clostridium perfringens*: максимум 1000/g

▼M19

Ксило-олигозахариди

Описание:

Новата храна представлява смес от ксило-олигозахариди (XOS), получени от царевични кочани (*Zea mays* subsp. *mays*) чрез хидролиза с ксиланаза от *Trichoderma reesei*, последвана от процес на пречистване.

Характеристики/състав

Параметър	Прахообразна форма 1	Прахообразна форма 2	Под формата на сироп
Влажност (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70—75
Белтъци (g/100 g)	< 0,2		
Пепел (%)	≤ 0,3		
pH	3,5—5,0		
Общо съдържание на въглехидрати (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Съдържание на ксило-олигозахариди (суха основа) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Общо въглехидрати (g/100 g) ([a])	2,5—7,5	2—16	1,5—31,5
Общо монозахариди (g/100 g)	0—4,5	0—13	0—29
Глюкоза (g/100 g)	0—2	0—5	0—4
Арабиноза (g/100 g)	0—1,5	0—3	0—10
Ксилоза (g/100 g)	0—1,0	0—5	0—15
Общо дизахариди (g/100 g)	27,5—48	25—43	26,5—42,5

▼M19

Разрешена нова храна	Спецификации			
	Ксилобиоза (XOS DP2) (g/100 g)	25—45	23—40	25—40
	Целобиоза (g/100 g)	2,5—3	2—3	1,5—2,5
	Общо олигозахариди (g/100 g)	41—77	36—72	32—71
	Ксилотриоза (XOS DP3) (g/100 g)	27—35	18—30	18—30
	Ксилотетроза (XOS DP4) (g/100 g)	10—20	10—20	8—20
	Ксилопентоза (XOS DP5) (g/100 g)	3—10	5—10	3—10
	Ксилохексоза (XOS DP6) (g/100 g)	1—5	1—5	1—5
	Ксилохептоза (XOS DP7) (g/100 g)	0—7	2—7	2—6
	Малтодекстрин (g/100 g) ([b])	0	20—25	0
	Мед (mg/kg)	< 5,0		
	Олово (mg/kg)	< 0,5		
	Арсен (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU ([c])/25 g)	Отрицателен резултат		
	E. coli (MPN ([d])/100 g)	Отрицателен резултат		
	Дрожди (CFU/g)	< 10		
	Плесени (CFU/g)	< 10		
	DP: степен на полимеризация ([a]) Другите въглехидрати включват монозахариди (глюкоза, ксилоза и арабиноза) и целобиоза. ([b]) Съдържанието на малтодекстрин се изчислява в съответствие с количеството, добавено при процеса. ([c]) CFU: образуващи колония единици ([d]) MPN: най-вероятен брой			

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
▼M30	
Биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*	**Описание/определение:** Новата храна представлява изсушена и термично умъртвена биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*. **Характеристики/състав:** Белтък: 45—55 g/100 g Хранителни влакнини: 24—30 g/100 g Захари: < 1,0 g/100 g Мазнини: 7—10 g/100 g Общо пепел: ≤ 12 % Съдържание на вода: ≤ 5 % Съдържание на сухо вещество: ≥ 95 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g Общо брой дрожди и плесени: $\leq 10^2$ CFU/g Жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica* ([10]): < 10 CFU/g (т.е. граница на откриване) Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: да не се открива в 25 g
▼M9	
Бета-глюкани от дрожди	**Описание/определение:** Бета-глюканите са сложни полизахариди с голяма молекулна маса (100–200 kDa), които се откриват в клетъчната стена на много дрожди и зърнени култури. Химичното наименование на бета-глюканите от дрожди е (1-3),(1-6)-β-D-глюкани. Бета-глюканите се състоят от основна структура от β-1-3-свързани глюкозни остатъци, разклонени с β-1-6-връзки, към които чрез β-1-4-връзки са свързани хитин и манопротеини. Бета-глюканите се изолират от дрожди *Saccharomyces cerevisiae.* Третичната структура на стената на глюкановата клетка на *Saccharomyces cerevisiae* е съставена от вериги β-1,3-свързани глюкозни остатъци, разклонени с β-1,6-връзки, образуващи скелетна структура, към която са свързани хитин чрез β-1,4-връзки, β-1,6-глюкани и някои манопротеини.

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Тази нова храна е достъпна в три различни форми: разтворима и неразтворима форма, както и във форма, която е неразтворима във вода, но е диспергируема в много течни матрици. **Химични характеристики на бета-глюканите от дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*)**: **Разтворима форма:** Общо въглехидрати: > 75 % Бета-глюкани (1,3/1,6): > 75 % Пепел: < 4,0 % Влажност: < 8,0 % Белтъци: < 3,5 % Мазнини: < 10 % **Неразтворима форма:** Общо въглехидрати: > 70 % Бета-глюкани (1,3/1,6): > 70 % Пепел: ≤ 12 % Влажност: < 8,0 % Белтъци: < 10 % Мазнини: < 20 % **Неразтворими във вода, но диспергируеми в много течни матрици:** (1,3)-(1,6)-β-D-глюкани: > 80 % Пепел: < 2,0 % Влажност: < 6,0 % Белтъци: < 4,0 % Общо мазнини: < 3,0 % *Микробиологични данни за формата, която е неразтворима във вода, но е диспергируема в много течни матрици*: Общ брой на микроорганизмите: < 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: < 100 CFU/g Общо колиформи: < 10 CFU/g Дрожди: < 25 CFU/g

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Плесени: < 25 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Escherichia coli*: да не се открива в 1 g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 1 g *Тежки метали за формата, която е неразтворима във вода, но е диспергируема в много течни матрици*: ►M31 Олово: < 0,2 mg/kg Арсен: < 0,2 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Кадмий: < 0,1 mg/kg ◄
Зеаксантин	**Описание/определение:** Зеаксантин е естествено срещащ се ксантофилен пигмент и представлява окислен каротеноид. Синтетичният зеаксантин съществува под формата на изсушен чрез пулверизация прахообразен желатин или нишестена база („гранулки“) с добавени α-токоферол и аскорбилов палмитат или като суспензия от царевично масло с добавен α-токоферол. Синтетичният зеаксантин се произвежда посредством многостадиен химичен синтез от по-малки молекули. Оранжево-червен кристален прах със слаба или никаква миризма. Химична формула: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS №: 144-68-3 Молекулна маса: 568,9 Da **Физични и химични свойства:** Намаление на масата след изсушаване: < 0,2 % *вс-транс*-зеаксантин: > 96 % *цис*-зеаксантин: < 2,0 % Други каротеноиди: < 1,5 % Трифенилфосфиноксид (CAS № 791-28-6): < 50 mg/kg

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
Цинков L-пидолат	**Описание/определение:** Цинковият L-пидолат представлява бял до белезникав прах с характерен мирис. Международно непатентно наименование (INN): цинкова сол на L-пироглутамовата киселина Синоними: цинков 5-оксопролин, цинков пироглутамат, цинков пиролидонкарбоксилат, цинкова пиролидонкарбоксилна киселина, L-цинков пидолат CAS №: 15454-75-8 Молекулна формула: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Относителна безводна молекулна маса: 321,4 Външен вид: бял до светлобелезникав прах **Чистота:** Цинков L-пидолат (чистота): ≥ 98 % pH (на 10 % воден разтвор): 5,0—6,0 Специфична ротация: от 19,6° до 22,8° Вода: ≤ 10,0 % Глутамова киселина: < 2,0 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 3,0 ppm Арсен: ≤ 2,0 ppm Кадмий: ≤ 1,0 ppm Живак: ≤ 0,1 ppm

▼M9

Разрешена нова храна	Спецификации
	Микробиологични критерии: Общ брой на жизнеспособните мезофилни микроорганизми: ≤ 1 000 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Патоген: да не се открива

([1]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/175 на Комисията от 5 февруари 2015 г. за определяне на специални условия, приложими към вноса на гума гуар с произход или изпратена от Индия, поради риска от замърсяване с пентахлорфенол и диоксини (ОВ L 30, 6.2.2015 г., стр. 10).

►M15 ([3]) Метод OSC-DMAC — 4-диметиламиноцинамалдехид (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. Modified from 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 pp* 151-166.

([4]) Метод BL-DMAC — 4-диметиламиноцинамалдехид (Brunswick Lab) Многолабораторно валидиране на стандартен метод за количествено определяне на проантоцианидини в червени боровинки на прах. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* 2010 Jul;90(9):1473-8.

([5]) Различните стойности на тези три параметъра се дължат на различните използвани методи.

([6]) GAE: еквиваленти на галова киселина.

([7]) CFU: образуващи колония единици. ◄

►M29 ([8]) HPLC/RI: Високоефективна течна хроматография с рефрактометрична детекция.

([9]) CFU: единици, образуващи колония. ◄

([10]) Да се изследва непосредствено след етапа на термичната обработка. Мерки, които трябва да се въведат, за да се избегне кръстосаното замърсяване с жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica* по време на опаковането и/или съхранението на новата храна.

([11]) 3′-фукозиллактоза, 2′-фукозилгалактоза, глюкоза, галактоза, манитол, сорбитол, галактитол, трихексоза, алолактоза и други структурно свързани въглехидрати.