Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2470

z dnia 20 grudnia 2017 r.

ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/460 z dnia 20 marca 2018 r.	L 78	2	21.3.2018
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/461 z dnia 20 marca 2018 r.	L 78	7	21.3.2018
►M3	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/462 z dnia 20 marca 2018 r.	L 78	11	21.3.2018
►M4	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/469 z dnia 21 marca 2018 r.	L 79	11	22.3.2018
►M5	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/991 z dnia 12 lipca 2018 r.	L 177	9	13.7.2018
►M6	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1011 z dnia 17 lipca 2018 r.	L 181	4	18.7.2018
►M7	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1018 z dnia 18 lipca 2018 r.	L 183	9	19.7.2018
►M8	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1032 z dnia 20 lipca 2018 r.	L 185	9	23.7.2018
►M9	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1023 z dnia 23 lipca 2018 r.	L 187	1	24.7.2018
►M10	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1122 z dnia 10 sierpnia 2018 r.	L 204	36	13.8.2018
►M11	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1123 z dnia 10 sierpnia 2018 r.	L 204	41	13.8.2018
►M12	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1132 z dnia 13 sierpnia 2018 r.	L 205	15	14.8.2018
►M13	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1133 z dnia 13 sierpnia 2018 r.	L 205	18	14.8.2018
►M14	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1293 z dnia 26 września 2018 r.	L 243	2	27.9.2018

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2470

z dnia 20 grudnia 2017 r.

ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Unijny wykaz dozwolonej nowej żywności

Niniejszym ustanawia się, w brzmieniu podanym w załączniku do niniejszego rozporządzenia, unijny wykaz nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii, jak określono w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼M9

ZAŁĄCZNIK

UNIJNY WYKAZ NOWEJ ŻYWNOŚCI

Treść wykazu

1. Unijny wykaz składa się z tabel 1 i 2.

2. Tabela 1 obejmuje nową żywność, na którą wydano zezwolenie, i zawiera następujące informacje:

   Kolumna 1: Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie

   Kolumna 2: Warunki stosowania nowej żywności. Ta kolumna jest podzielona na dwie części: „określona kategoria żywności” i „maksymalne poziomy”

   Kolumna 3: Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania

   Kolumna 4: Inne wymogi

3. Tabela 2 obejmuje specyfikacje nowej żywności i zawiera następujące informacje:

   Kolumna 1: Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie

   Kolumna 2: Specyfikacje

▼M9

Tabela 1: Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy”. Suplementy żywnościowe zawierające kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy opatrywane są oświadczeniem, że suplementy żywnościowe nie powinny być podawane niemowlętom, małym dzieciom i dzieciom w wieku poniżej 10 roku życia, jeżeli w ciągu tych samych dwudziestu czterech godzin spożywają one mleko matki lub inną żywność z dodatkiem kwasu *N*-acetylo-D-neuraminowego		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ([1])	0,05 g/l przygotowanego do spożycia preparatu			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,05 g/kg żywności w postaci stałej			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż maksymalne poziomy określone dla danej kategorii wymienionej w tabeli i odpowiadającej produktom.			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,2 g/l (napoje) 1,7 g/kg (batoniki)			
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014 ([2])	1,25 g/kg			
	Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,05 g/l			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddane obróbce termicznej po fermentacji; fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,05 g/l (napoje) 0,4 g/kg (żywność w postaci stałej)			
	Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielacze do napojów	0,05 g/l (napoje) 0,25 g/kg (żywność w postaci stałej)			
	Batoniki zbożowe	0,5 g/kg			
	Słodziki stołowe	8,3 g/kg			
	Napoje na bazie owoców i warzyw	0,05 g/l			
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,05 g/l			
	Kawa najwyższej jakości, herbata, napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów	0,2 g/kg			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE ([3])	300 mg/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 10 lat 55 mg/dzień dla niemowląt 130 mg/dzień dla małych dzieci 250 mg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat			
Suszony miąższ owoców *Adansonia digitata* (baobab)	Nie określono		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszony miąższ owoców baobabu”.		

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Ekstrakt z kultur komórkowych *Ajuga reptans*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego ekstraktu z kwitnących nadziemnych części Ajuga reptans w suplementach żywnościowych			
L-alanylo-L-glutamina	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE				
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci				
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców				
Olej z mikroalg *Ulkenia* sp.	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy DHA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Ulkenia* sp.”.		
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym napoje na bazie mleka)	60 mg/100 ml			
Olej z nasion *Allanblackia*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z nasion *Allanblackia*”.		
	Tłuszcze do smarowania i produkty do smarowania na bazie śmietany	20 g/100 g			
Wyciąg z liści *Aloe macroclada* Baker	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego żelu otrzymywanego z *Aloe vera* (L.) Burm. w suplementach żywnościowych			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej z kryla antarktycznego *Euphausia superba*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy połączonych DHA i EPA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt lipidowy ze skorupiaka kryla antarktycznego (*Euphausia superba*)”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Napoje bezalkoholowe Napoje na bazie mleka Analogi produktów mleczarskich w postaci napojów	80 mg/100 ml			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 ml			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki odżywcze/batoniki zbożowe	500 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 000 mg/dzień dla ogółu populacji 450 mg/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013	200 mg/100 ml			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
Olej z kryla antarktycznego *Euphausia superba* bogaty w fosfolipidy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy połączonych DHA i EPA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt lipidowy ze skorupiaka kryla antarktycznego (*Euphausia superba*)”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Napoje bezalkoholowe Napoje na bazie mleka Analogi produktów mleczarskich w postaci napojów	80 mg/100 ml			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 ml			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki odżywcze/batoniki zbożowe	500 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 000 mg/dzień dla ogółu populacji 450 mg/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013	200 mg/100 ml			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
Olej z grzyba *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z *Mortierella alpina*”.		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla wcześniaków w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej arganowy z *Argania spinosa*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej arganowy”, a w przypadku zastosowania jako przyprawa na etykiecie dodaje się następującą informację: „olej roślinny wyłącznie do stosowania jako przyprawa”.		
	Jako przyprawa	Nie określono			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem olejów roślinnych do celów spożywczych			
Bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „astaksantyna”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	40–80 mg oleożywicy/dzień, czyli ≤ 8 mg astaksantyny dziennie			
Nasiona bazylii pospolitej (*Ocimum basilicum*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Soki owocowe i napoje na bazie mieszanek owocowo-warzywnych	Dodatek całych nasion bazylii pospolitej (*Ocimum basilicum*): 3 g/200 ml			
Ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli (soi)” lub „ekstrakt ze sfermentowanej soi”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	4,5 g/dzień			
Laktoferyna bydlęca	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „laktoferyna z mleka krowiego”.		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 (gotowe do spożycia)	100 mg/100 ml			
	Żywność na bazie nabiału przeznaczona dla małych dzieci (gotowa do spożycia)	200 mg/100 g			
	Przetworzone produkty zbożowe (o konsystencji stałej)	670 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	W zależności od potrzeb danej osoby do 3 g/dzień			
	Napoje na bazie mleka	200 mg/100 g			
	Mieszanki w proszku do sporządzania napojów na bazie mleka (gotowe do spożycia)	330 mg/100 g			
	Napoje na bazie fermentowanego mleka (w tym napoje jogurtowe)	50 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe	120 mg/100 g			
	Produkty na bazie jogurtu	80 mg/100 g			
	Produkty na bazie sera	2 000 mg/100 g			
	Lody	130 mg/100 g			
	Ciastka i pieczywo słodkie	1 000 mg/100 g			
	Cukierki	750 mg/100 g			
	Guma do żucia	3 000 mg/100 g			
Olej z nasion *Buglossoides arvensis*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy kwasu stearydynowego (STA)*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „rafinowany olej z nawrotu polnego”.		
	Produkty mleczne i ich analogi	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g w przypadku napojów			
	Ser i produkty serowarskie	750 mg/100 g			
	Masło i inne emulsje tłuszczowe i olejowe, w tym tłuszcze do smarowania (nie do gotowania lub smażenia)	750 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	625 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	500 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
Olej z *Calanus finmarchicus*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z *Calanus finmarchicus* (skorupiak)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2,3 g/dzień			
Baza gumy do żucia (glikol monometoksypolietylenowy)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „baza gumy do żucia (zawierająca 1,3-butadieno, 2-metylo-homopolimer, maleinowany, estry z eterem monometylowym glikolu polietylenowego” lub „baza gumy do żucia (zawierająca substancję o nr CAS 1246080-53-4)”.		
	Guma do żucia	8 %			
Baza gumy do żucia (kopolimer eteru metylowinylowego i bezwodnika maleinowego)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „baza gumy do żucia (zawierająca kopolimer eteru metylowinylowego i bezwodnika maleinowego)” lub „baza gumy do żucia (zawierająca substancję nr CAS 9011-16-9)”		
	Guma do żucia	2 %			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej z szałwii hiszpańskiej *Salvia hispanica*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)”.		
	Tłuszcze i oleje	10 %			
	Czysty olej z szałwii hiszpańskiej	2 g/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2 g/dzień			
Nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)”. 2. Na opakowanych nasionach szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) zamieszcza się dodatkową etykietę, aby poinformować konsumentów, że dzienne spożycie wynosi nie więcej niż 15 g.		
	Produkty piekarskie	5 % (całych lub zmielonych nasion szałwii hiszpańskiej)			
	Wyroby piekarskie	10 % całych nasion szałwii hiszpańskiej			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	10 % całych nasion szałwii hiszpańskiej			
	Mieszanki owoców, orzechów i nasion	10 % całych nasion szałwii hiszpańskiej			
	Soki owocowe i napoje na bazie mieszanek owocowo-warzywnych	Dodatek całych, zmiażdżonych lub zmielonych nasion szałwii hiszpańskiej: 15 g/dzień			
	Opakowane nasiona szałwii hiszpańskiej	15 g/dzień całych nasion szałwii hiszpańskiej			
	Owocowe produkty do smarowania	1 % całych nasion szałwii hiszpańskiej			
	Jogurty	1,3 g całych nasion szałwii hiszpańskiej na 100 g jogurtu lub 4,3 g całych nasion szałwii hiszpańskiej na 330 g jogurtu (porcja)			
	Sterylizowane posiłki gotowe do spożycia na bazie ziaren zbóż, ziaren zbóż rzekomych lub nasion roślin strączkowych	5 % całych nasion szałwii hiszpańskiej			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Glukan chitynowy z *Aspergillus niger*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „glukan chitynowy z *Aspergillus niger*”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	5 g/dzień			
Kompleks chitynowo-glukanowy z *Fomes fomentarius*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „kompleks chitynowo-glukanowy z *Fomes fomentarius*”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	5 g/dzień			
Wyciąg chitozanowy z grzybów (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „wyciąg chitozanowy z *Agaricus bisporus*” lub „wyciąg chitozanowy z *Aspergillus niger*”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem chitozanu ze skorupiaków w suplementach żywnościowych			
Siarczan chondroityny	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „siarczan chondroityny uzyskany w drodze fermentacji mikrobiologicznej i siarczanowania”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	1 200 mg/dzień			
Pikolinian chromu	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy chromu ogółem*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „pikolinian chromu”.		
	Żywność objęta rozporządzeniem (UE) nr 609/2013	250 µg/dzień			
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 ([4])				
Ziele czystka *Cistus incanus* L. Pandalis	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ziele czystka *Cistus incanus* L. Pandalis”.		
	Napary ziołowe	Zalecane dzienne spożycie: 3 g ziela/dzień (2 filiżanki/dzień)			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Cytykolina	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „cytykolina”. 2. W ramach etykietowania żywności zawierającej cytykolinę znajduje się sformułowanie, że produkt nie jest przeznaczony do spożycia przez dzieci.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	500 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	250 mg/porcję i przy maksymalnym dziennym poziomie spożycia wynoszącym 1 000 mg			
Clostridium butyricum	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” lub „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	$1{,}35 \times 10^8$ jtk/dzień			
Ekstrakt z odtłuszczonego proszku kakaowego	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Należy przekazać konsumentowi instrukcje, zgodnie z którymi nie należy spożywać więcej niż 600 mg polifenoli, co odpowiada 1,1 g ekstraktu z odtłuszczonego proszku kakaowego dziennie.		
	Batoniki odżywcze	1 g/dzień i 300 mg polifenoli, co odpowiada maksymalnie 550 mg ekstraktu z odtłuszczonego proszku kakaowego w jednej porcji żywności (lub suplementu żywnościowego)			
	Napoje na bazie mleka				
	Wszelka inna żywność (w tym suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE), która jest uznawana za nośnik składników funkcjonalnych i którą zwykle przedstawia się jako żywność dla osób dorosłych dbających o zdrowie				
Niskotłuszczowy ekstrakt z kakao	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Należy przekazać konsumentowi instrukcje, zgodnie z którymi nie należy spożywać więcej niż 600 mg flawanoli dziennie.		
	Żywność, w tym suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	730 mg na porcję i około 1,2 g/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej z kolendry *Coriandrum sativum*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z kolendry”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	600 mg/dzień			
Suszone owoce *Crataegus pinnatifida*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszone owoce *Crataegus pinnatifida*”.		
	Napary ziołowe	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem *Crataegus laevigata* do celów spożywczych			
	Dżemy i galaretki zgodnie z dyrektywą 2001/113/WE ([5])				
	Musy				
α-cyklodekstryna	Nie określono		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „alfa-cyklodekstryna” lub „α-cyklodekstryna”.		
γ-cyklodekstryna	Nie określono		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „gamma-cyklodekstryna” lub „γ-cyklodekstryna”.		
Preparat dekstranu wytwarzany przez *Leuconostoc mesenteroides*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „dekstran”.		
	Wyroby piekarnicze	5 %			
Diacyloglicerolowy olej pochodzenia roślinnego	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „diacyloglicerolowy olej pochodzenia roślinnego (przynajmniej 80 % diacylogliceroli)”.		
	Oleje spożywcze				
	Tłuszcze do smarowania				
	Sosy sałatkowe				
	Majonez				
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako napoje)				
	Produkty piekarnicze				
	Produkty typu jogurt				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Dihydrokapsjat (DHC)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „dihydrokapsjat”. 2. Suplementy żywnościowe zawierające syntetyczny dihydrokapsjat muszą być oznaczone jako „nieprzeznaczone dla dzieci w wieku do 4,5 lat”.		
	Batoniki zbożowe	9 mg/100 g			
	Herbatniki, ciastka i krakersy	9 mg/100 g			
	Przekąski na bazie ryżu	12 mg/100 g			
	Napoje gazowane, koncentraty napojów, napoje na bazie soku owocowego	1,5 mg/100 ml			
	Napoje warzywne	2 mg/100 ml			
	Napoje na bazie kawy, napoje na bazie herbaty	1,5 mg/100 ml			
	Niegazowana woda aromatyzowana	1 mg/100 ml			
	Wstępnie ugotowane przetwory zbożowe z mąki owsianej	2,5 mg/100 g			
	Inne przetwory zbożowe	4,5 mg/100 g			
	Lody, desery mleczne	4 mg/100 g			
	Mieszanki do puddingów (gotowe do spożycia)	2 mg/100 g			
	Produkty na bazie jogurtu	2 mg/100 g			
	Czekoladowe wyroby cukiernicze	7,5 mg/100 g			
	Cukierki twarde	27 mg/100 g			
	Guma do żucia bez cukru	115 mg/100 g			
	Zabielacz	40 mg/100 g			
	Substancje słodzące	200 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Zupy (gotowe do spożycia)	1,1 mg/100 g			
	Sosy do sałatek	16 mg/100 g			
	Białko roślinne	5 mg/100 g			
	Gotowe posiłki	3 mg/posiłek			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	3 mg/posiłek			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako napoje)	1 mg/100 ml			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 mg/pojedyncza porcja 9 mg/dzień			
	Mieszanki w proszku do sporządzania napojów bezalkoholowych	14,5 mg/kg równoważne z 1,5 mg/100 ml			

▼M13

Suszone nadziemne części *Hoodia parviflora*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszone nadziemne części *Hoodia parviflora*”.		Zezwolenie wydane w dniu 3 września 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. W okresie ochrony danych nowa żywność „suszone nadziemne części *Hoodia parviflora*” może być wprowadzana do obrotu w Unii
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	9,4 mg/dzień			

▼M13

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
					wyłącznie przez Desert Labs, Ltd, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Desert Labs, Ltd. Data zakończenia ochrony danych: 3 września 2023 r.
▼M9 **Suszony ekstrakt z *Lippia citriodora* z kultur komórkowych**	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszony ekstrakt z *Lippia citriodora* z kultur komórkowych HTN®Vb”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego ekstraktu z liści *Lippia citriodora* w suplementach żywnościowych			
Ekstrakt z kultur komórkowych *Echinacea angustifolia*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego wyciągu z korzenia *Echinacea angustifolia* w suplementach żywnościowych			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Ekstrakt z kultur komórkowych *Echinacea purpurea*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszony ekstrakt z *Echinacea purpurea* z kultur komórkowych HTN®Vb”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego wyciągu z kwiatów koszyczka *Echinacea angustifolia* w suplementach żywnościowych			
Olej z *Echium plantagineum*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy kwasu stearydynowego (STA)*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „rafinowany olej ze żmijowca”.		
	Produkty na bazie mleka i jogurty pitne podawane w pojedynczych dawkach	250 mg/100 g; 75 mg/100 g w przypadku napojów			
	Przetwory z sera	750 mg/100 g			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	750 mg/100 g			
	Płatki śniadaniowe	625 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	500 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
Galusan epigalokatechiny jako oczyszczony ekstrakt z liści zielonej herbaty (*Camellia sinensis*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	W ramach etykietowania znajduje się sformułowanie, że konsumenci nie powinni spożywać więcej niż 300 mg ekstraktu dziennie.		
	Żywność, w tym suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	150 mg ekstraktu w jednej porcji żywności lub suplementu żywnościowego			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
L-ergotioneina	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „L-ergotioneina”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	30 mg/dzień dla ogółu populacji (z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią) 20 mg/dzień dla dzieci w wieku powyżej 3 lat			
Etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy (wyrażone jako bezwodnik EDTA)*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	18 mg/dzień dla dzieci 75 mg/dzień dla dorosłych			
	Żywność objęta rozporządzeniem (UE) nr 609/2013	12 mg/100 g			
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006				
Fosforan amonowy żelaza(II)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „fosforan amonowy żelaza(II)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Należy stosować zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 lub rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006			
	Żywność objęta rozporządzeniem (UE) nr 609/2013				
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006				
Peptydy z ryb *Sardinops sagax*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy produktu peptydowego z ryb*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „peptydy z ryb (*Sardinops sagax*)”.		
	Żywność na bazie jogurtu, napoje na bazie jogurtu, produkty ze sfermentowanego mleka i mleko w proszku	0,48 g/100 g (gotowe do spożycia/picia)			
	Woda smakowa oraz napoje na bazie warzyw	0,3 g/100 g (gotowe do picia)			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Płatki śniadaniowe	2 g/100 g			
	Zupy, zbliżone do zup potrawy duszone i zupy w proszku	0,3 g/100 g (gotowe do spożycia)			
Flawonoidy z lukrecji gładkiej *Glycyrrhiza glabra*	*Określona kategoria żywności*	Maksymalne poziomy flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „flawonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.”. 2. W ramach etykietowania żywności, do której produkt został dodany jako nowy składnik żywności, znajduje się sformułowanie informujące, że: a) produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią, dzieci i młodzież; oraz b) osoby zażywające leki na receptę powinny spożywać produkt pod kontrolą lekarza; c) dzienne spożycie flawonoidów nie powinno przekraczać 120 mg. 3. Ilość flawonoidów w końcowym środku spożywczym powinna być wskazana w ramach etykietowania zawierającego go środka spożywczego.	Napoje zawierające flawonoidy są oferowane konsumentowi końcowemu w pojedynczych porcjach.	
	Napoje na bazie mleka	120 mg/dzień			
	Napoje na bazie jogurtu				
	Napoje na bazie owoców lub warzyw				
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	120 mg/dzień			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	120 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	120 mg/dzień			
Ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Fucus vesiculosus*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Fucus vesiculosus*”.		
	Żywność, w tym suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogółu populacji	250 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Undaria pinnatifida*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Undaria pinnatifida*”.		
	Żywność, w tym suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogółu populacji	250 mg/dzień			
2′-fukozylolaktoza	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „2′-fukozylolaktoza”. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2′-fukozylolaktozę znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 2′-fukozylolaktozy. 3. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2′-fukozylolaktozę i przeznaczonych dla małych dzieci znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem 2′-fukozylolaktozy.		
	Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l napoju			
		19,2 g/kg produktu innego niż napoje			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	1,2 g/l napoju			
		19,2 g/kg produktu innego niż napoje			
	Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielacze do napojów	1,2 g/l napoju			
		12 g/kg produktu innego niż napoje			
		400 g/kg zabielacza			
	Batoniki zbożowe	12 g/kg			
	Słodziki stołowe	200 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	1,2 g/l osobno lub w połączeniu z maksymalnie 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	1,2 g/l osobno lub w połączeniu z maksymalnie 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	12 g/kg produktu innego niż napoje			
		1,2 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub odtworzonej według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l w napojach na bazie mleka i podobnych produktach, dodane osobno lub w połączeniu z maksymalnie 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy, w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	4,8 g/l w napojach			
		40 g/kg w batonikach			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014	60 g/kg			
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,2 g/l			
	Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	9,6 g/l – maksymalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt	3,0 g/dzień dla ogółu populacji			
		1,2 g/dzień dla małych dzieci			
Galaktooligosacharydy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy (wyrażone jako stosunek kg galaktooligosacharydów/kg końcowego środka spożywczego)*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	0,333			
	M	0,020			
	Napoje na bazie mleka	0,030			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako napoje)	0,020			
	Analogi produktów mleczarskich w postaci napojów	0,020			
	Jogurty	0,033			
	Desery na bazie produktów mlecznych	0,043			
	Mrożone desery mleczne	0,043			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Napoje owocowe i napoje energetyczne	0,021			
	Płynne środki spożywcze zastępujące posiłek dla niemowląt	0,012			
	Soki dla dzieci	0,025			
	Napoje jogurtowe dla dzieci	0,024			
	Desery dla dzieci	0,027			
	Przekąski dla dzieci	0,143			
	Przetwory zbożowe dla dzieci	0,027			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	0,013			
	Soki	0,021			
	Nadzienia owocowe do ciast	0,059			
	Przetwory owocowe	0,125			
	Batoniki	0,125			
	Przetwory zbożowe	0,125			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,008			
Chlorowodorek glukozaminy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem glukozaminy ze skorupiaków do celów spożywczych			
	Żywność objęta rozporządzeniem (UE) nr 609/2013				
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
Siarczan glukozaminy KCl	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem glukozaminy ze skorupiaków do celów spożywczych			
Siarczan glukozaminy NaCl	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem glukozaminy ze skorupiaków do celów spożywczych			
Guma guar	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „guma guar”. 2. Na etykiecie środków spożywczych, które zawierają gumę guar, należy w widocznym miejscu umieszczać specjalne ostrzeżenie o ewentualnym ryzyku wystąpienia zaburzeń trawienia związanych z narażeniem na gumę guar dzieci w wieku poniżej 8 lat. Przykładowo: „nadmierne spożycie tych produktów może spowodować zaburzenia trawienia, szczególnie w przypadku dzieci w wieku poniżej 8 lat”. 3. W przypadku przetworów mleczno-zbożowych sprzedawanych w dwukomorowym opakowaniu instrukcja użycia powinna wyraźnie wskazywać na konieczność wymieszania przed konsumpcją przetworów zbożowych z produktem mlecznym, aby uwzględnić ewentualne ryzyko niedrożności jelit.		
	Świeże przetwory mleczne, takie jak jogurty, mleko fermentowane, sery świeże i inne desery na bazie produktów mlecznych	1,5 g/100 g			
	Płynne środki spożywcze na bazie owoców lub warzyw (typu smoothie)	1,8 g/100 g			
	Przeciery/musy owocowe lub warzywne	3,25 g/100 g			
	Przetwory zbożowe sprzedawane łącznie z przetworem mlecznym w dwukomorowym opakowaniu	10 g/100 g w przetworach zbożowych Brak w przetworze mlecznym w tym samym opakowaniu 1 g/100 g w produkcie gotowym do spożycia			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Poddane obróbce termicznej produkty mleczne fermentowane za pomocą *Bacteroides xylanisolvens*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Fermentowane produkty mleczne (formie płynnej, półpłynnej i w formie proszku suszonego rozpyłowo)				
Hydroksytyrozol	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „hydroksytyrozol”. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających hydroksytyrozol zamieszcza się następujące sformułowania: a) „Produkt nie powinien być spożywany przez dzieci poniżej trzeciego roku życia, kobiety w ciąży oraz kobiety karmiące piersią; b) Produkt nie powinien być stosowany do gotowania, pieczenia ani smażenia”.		
	Oleje z ryb i oleje roślinne (z wyjątkiem oliwy z oliwek oraz oliwy z wytłoczyn z oliwek zgodnie z definicją w części VIII załącznika VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 ([6])), wprowadzone jako takie do obrotu	0,215 g/kg			
	Tłuszcze do smarowania zgodnie z definicją w części VII załącznika VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, wprowadzone jako takie do obrotu	0,175 g/kg			
Białko opóźniające zamarzanie typu III HPLC 12	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „białko opóźniające zamarzanie (ISP)”.		
	Lody jadalne	0,01 %			
Ekstrakty wodne z suszonych liści *Ilex guayusa*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakty z suszonych liści *Ilex guayusa*”.		
	Napary ziołowe	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem podobnego ekstraktu wodnego z suszonych liści *Ilex paraguariensis* w naparach ziołowych i suplementach żywnościowych			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Izomaltooligosacharydy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „izomaltooligosacharydy”. 2. Na etykiecie żywności zawierającej nowy składnik musi znajdować się sformułowanie „źródło glukozy”.		
	Napoje bezalkoholowe o obniżonej wartości energetycznej	6,5 %			
	Napoje energetyczne	5,0 %			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców (w tym napoje izotoniczne)	6,5 %			
	Soki owocowe	5 %			
	Przetworzone warzywa i soki warzywne	5 %			
	Pozostałe napoje bezalkoholowe	5 %			
	Batoniki zbożowe	10 %			
	Ciastka, herbatniki	20 %			
	Śniadaniowe batoniki zbożowe	25 %			
	Cukierki twarde	97 %			
	Cukierki miękkie/batony czekoladowe	25 %			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako batoniki lub na bazie mleka)	20 %			
Izomaltuloza	Nie określono		1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „izomaltuloza”. 2. Oprócz nazwy nowej żywności w ramach etykietowania znajduje się sformułowanie: „izomaltuloza jest źródłem glukozy i fruktozy”.		

▼M14

Laktitol	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „laktitol”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE (kapsułki, tabletki lub proszek) przeznaczone dla osób dorosłych	20 g/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Lakto-*N*-neotetraoza	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „lakto-*N*-neotetraoza”. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających lakto-*N*-neotetraozę znajduje się sformułowanie, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem lakto-*N*-neotetraozy. 3. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających lakto-*N*-neotetraozę i przeznaczonych dla małych dzieci znajduje się sformułowanie, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem lakto-*N*-neotetraozy.		
	Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje			
	Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielacze do napojów	0,6 g/l napoju 6 g/kg produktu innego niż napoje 200 g/kg zabielacza			
	Batoniki zbożowe	6 g/kg			
	Słodziki stołowe	100 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w połączeniu z maksymalnie 1,2 g/l 2′-fukozylolaktozy w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w połączeniu z maksymalnie 1,2 g/l 2′-fukozylolaktozy w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	6 g/kg produktu innego niż napoje 0,6 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub odtworzonej według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,6 g/l w napojach na bazie mleka i podobnych produktach, dodana osobno lub w połączeniu z 2′-fukozylolaktozą w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	2,4 g/l w napojach 20 g/kg w batonikach			
	Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014	30 g/kg			
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,6 g/l			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	4,8 g/l – maksymalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt	1,5 g/dzień dla ogółu populacji 0,6 g/dzień dla małych dzieci			
Wyciąg z liści lucerny *Medicago sativa*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „białko z lucerny (*Medicago sativa*)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	10 g/dzień			
Likopen	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „likopen”.		
	Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	8 mg/posiłek			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	5 mg/100 g			
	Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g			
	Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g			
	Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	15 mg/dzień			
Likopen z *Blakeslea trispora*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „likopen”.		
	Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	8 mg/posiłek			
	Płatki śniadaniowe	5 mg/100 g			
	Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g			
	Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g			
	Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	15 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Likopen z pomidorów	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „likopen”.		
	Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	8 mg/posiłek			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	5 mg/100 g			
	Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g			
	Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g			
	Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	15 mg/dzień			
Oleożywica likopenowa z pomidorów	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy likopenu*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „oleożywica likopenowa z pomidorów”.		
	Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	8 mg/posiłek			
	Płatki śniadaniowe	5 mg/100 g			
	Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g			
	Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g			
	Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Cytrynian jabłczan magnezu	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „cytrynian jabłczan magnezu”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE				
Ekstrakt z kory magnolii	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z kory magnolii”.		
	Cukierki miętowe (wyroby cukiernicze)	0,2 % w celu nadania właściwości odświeżających oddech W oparciu o maksymalny poziom wprowadzania wynoszący 0,2 % i maksymalną wielkość gumy/cukierka miętowego wynoszącą 1,5 g każda porcja gumy lub cukierka miętowego zawiera nie więcej niż 3 mg ekstraktu z kory magnolii.			
	Guma do żucia				
Olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z oleju z zarodków kukurydzy”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2 g/dzień			
	Guma do żucia	2 %			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Metyloceluloza	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „metyloceluloza”.	Metylocelulozy nie należy stosować w żywności przygotowywanej specjalnie dla małych dzieci.	
	Lody jadalne	2 %			
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi				
	Fermentowane produkty mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi lub bez				
	Desery zimne (produkty na bazie przetworów mlecznych, tłuszczu, owoców, zbóż, jajek)				
	Przetwory owocowe (pulpy, przeciery lub musy)				
	Zupy i buliony				

▼M11

Chlorek 1-metylonikotynamidu	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „chlorek 1-metylonikotynamidu”. Suplementy żywnościowe zawierające chlorek 1-metylonikotynamidu opatrywane są następującym oświadczeniem: Niniejszy suplement żywnościowy może być spożywany wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią		Zezwolenie wydane w dniu 2 września 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Pharmena S.A., ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Polska. W okresie ochrony danych nowa żywność „chlorek 1-metylonikotynamidu” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Pharmena
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	58 mg/dzień			

▼M11

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
					S.A., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Pharmena S.A. Data zakończenia ochrony danych: 2 września 2023 r.
▼M9 **Sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego**	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego” lub „glukozamina 5MTHF”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE jako źródło folianów				
Monometylosilanetriol (krzem organiczny)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy krzemu*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „krzem organiczny (monometylosilanetriol)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych (w postaci płynnej)	10,40 mg/dzień			
Ekstrakt z grzybni grzyba shiitake (*Lentinula edodes*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z grzyba *Lentinula edodes*” lub „ekstrakt z grzyba shiitake”.		
	Pieczywo	2 ml/100 g			
	Napoje bezalkoholowe	0,5 ml/100 ml			
	Dania gotowe	2,5 ml na posiłek			
	Żywność na bazie jogurtu	1,5 ml/100 ml			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2,5 ml w dawce dziennej			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Sok z owoców noni (*Morinda citrifolia*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sok z noni” lub „sok z *Morinda citrifolia*”.		
	Pasteryzowane napoje na bazie owoców i nektaru owocowego	30 ml w jednej porcji (do 100 % soku z noni) lub 20 ml dwa razy dziennie, nie więcej niż 40 ml dziennie			
Sok z owoców noni w proszku (*Morinda citrifolia*)	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	6,6 g/dzień (ekwiwalent 30 ml soku z noni)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sok z noni w proszku” lub „sok z *Morinda citrifolia* w proszku”.		
Przecier i koncentrat z owoców noni (*Morinda citrifolia*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych następująco: w przypadku przecieru owocowego: jako „przecier z owoców *Morinda citrifolia*” lub „przecier z owoców noni”, w przypadku koncentratu z owoców: jako „koncentrat z owoców *Morinda citrifolia*” lub „koncentrat z owoców noni”.		
		Przecier z owoców			
	Cukierki/słodycze	45 g/100 g			
	Batoniki zbożowe	53 g/100 g			
	Napoje odżywcze w proszku (sucha masa)	53 g/100 g			
	Napoje gazowane	11 g/100 g			
	Lody i sorbety	31 g/100 g			
	Jogurty	12 g/100 g			
	Herbatniki	53 g/100 g			
	Bułki, ciasta i ciastka	53 g/100 g			
	Pełnoziarniste płatki śniadaniowe	88 g/100 g			
	Dżemy i galaretki zgodnie z dyrektywą 2001/113/WE	133 g/100 g W oparciu o ilość przed obróbką potrzebną do wyprodukowania 100 g produktu			
	Słodkie produkty do smarowania, nadzienia i polewy	31 g/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Słone sosy, marynaty i przyprawy	88 g/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	26 g/dzień			
		Koncentrat z owoców			
	Cukierki/słodycze	10 g/100 g			
	Batoniki zbożowe	12 g/100 g			
	Napoje odżywcze w proszku (sucha masa)	12 g/100 g			
	Napoje gazowane	3 g/100 g			
	Lody i sorbety	7 g/100 g			
	Jogurty	3 g/100 g			
	Herbatniki	12 g/100 g			
	Bułki, ciasta i ciastka	12 g/100 g			
	Pełnoziarniste płatki śniadaniowe	20 g/100 g			
	Dżemy i galaretki zgodnie z dyrektywą 2001/113/WE	30 g/100 g			
	Słodkie produkty do smarowania, nadzienia i polewy	7 g/100 g			
	Słone sosy, marynaty i przyprawy	20 g/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	6 g/dzień			
Liście noni (*Morinda citrifolia*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „liście noni” lub „liście *Morinda citrifolia*”. 2. Należy przekazać konsumentowi instrukcje, zgodnie z którymi filiżanka naparu nie powinna być przygotowywana z ilości większej niż 1 g suszonych i prażonych liści *Morinda citrifolia*.		
	Do przygotowywania naparów	Filiżanka naparu gotowego do spożycia nie jest przygotowywana z ilości większej niż 1 g suszonych i prażonych liści *Morinda citrifolia*.			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Owoce noni w proszku (*Morinda citrifolia*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „owoce *Morinda citrifolia* w proszku" lub „owoce noni w proszku".		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2,4 g/dzień			
Mikroalgi *Odontella aurita*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „mikroalgi *Odontella aurita*".		
	Makaron z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,5 %			
	Zupy rybne	1 %			
	Terriny z produktów pochodzenia morskiego	0,5 %			
	Przetwory na bazie bulionów	1 %			
	Krakersy	1,5 %			
	Mrożone ryby panierowane	1,5 %			
Olej wzbogacony fitosterolami/fitostanolami	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy fitosteroli/fitostanoli*	Zgodnie z pkt 5 załącznika III do rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011		
	Tłuszcze do smarowania, jak określono w części VII i dodatku II pkt B i C w załączniku VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, z wyjątkiem tłuszczów do gotowania i smażenia oraz produktów do smarowania na bazie masła lub innego tłuszczu zwierzęcego	1. Prezentacja produktów zawierających nowy składnik żywności umożliwia podzielenie ich w łatwy sposób na porcje zawierające maksymalnie 3 g dodatku fitosteroli/fitostanoli (w przypadku jednej porcji na dzień) lub maksymalnie 1 g (w przypadku trzech porcji na dzień). 2. Ilość fitosteroli/fitostanoli dodana do pojemnika z napojami nie powinna przekroczyć 3 g. 3. Sosy sałatkowe, majonez i ostre sosy są pakowane w pojedyncze porcje.		
	Produkty na bazie mleka, takie jak produkty na bazie przetworów mlecznych półtłustych i odtłuszczonych z dodatkiem owoców i/lub zbóż, produkty na bazie mleka sfermentowanego, takie jak jogurty i produkty na bazie sera (zawartość tłuszczu ≤ 12 g na 100 g), w przypadku których zawartość tłuszczu mleka została ewentualnie zmniejszona, a tłuszcz lub białko zostały częściowo lub całkowicie zastąpione przez tłuszcz lub białko roślinne				
	Napoje sojowe				
	Sosy sałatkowe, majonez i ostre sosy				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej ekstrahowany z kałamarnic	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy połączonych DHA i EPA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z kałamarnicy”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Wyroby piekarnicze (chleby i bułki)	200 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym napoje na bazie mleka)	60 mg/100 ml			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 000 mg/dzień dla ogółu populacji 450 mg/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	200 mg/posiłek			
Pasteryzowane przetwory na bazie owoców produkowane z zastosowaniem obróbki wysokociśnieniowej	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Obok nazwy przetworu owocowego jako takiego lub jako składnika zastosowanego w dowolnym produkcie umieszcza się sformułowanie „poddany pasteryzacji pod wysokim ciśnieniem”.		
	Rodzaje owoców: jabłka, morele, banany, jeżyny, borówki, wiśnie i czereśnie, orzechy kokosowe, figi, winogrona, grejpfruty, mandarynki, mango, melony, brzoskwinie, gruszki, ananasy, śliwki, maliny, rabarbar, truskawki				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Fosforowana skrobia kukurydziana	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „fosforowana skrobia kukurydziana”.		
	Wyroby piekarskie	15 %			
	Makarony				
	Śniadaniowe przetwory zbożowe				
	Batoniki zbożowe				
Fosfatydyloseryna wytwarzana z fosfolipidów pochodzących z ryb	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy fosfatydyloseryny*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „fosfatydyloseryna z ryb”.		
	Napoje na bazie jogurtu	50 mg/100 ml			
	Proszki na bazie mleka w proszku	3 500 mg/100 g (ekwiwalent 40 mg/100 ml napoju gotowego do spożycia)			
	Żywność na bazie jogurtu	80 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	350 mg/100 g			
	Wyroby cukiernicze na bazie czekolady	200 mg/100 g			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	300 mg/dzień			
Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy fosfatydyloseryny*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sojowa fosfatydyloseryna”.		
	Napoje na bazie jogurtu	50 mg/100 ml			
	Proszki na bazie mleka w proszku	3,5 g/100 g (ekwiwalent 40 mg/100 ml napoju gotowego do spożycia)			
	Żywność na bazie jogurtu	80 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	350 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Wyroby cukiernicze na bazie czekolady	200 mg/100 g			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
Produkt fosfolipidowy zawierający w równych ilościach fosfatydyloserynę i kwas fosfatydowy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy fosfatydyloseryny*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „fosfatydyloseryna i kwas fosfatydowy uzyskane z soi”.	Produktu nie można wprowadzać do obrotu jako produktu dla kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.	
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	80 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	350 mg/100 g			
	Żywność na bazie jogurtu	80 mg/100 g			
	Produkty jogurtopodobne na bazie soi	80 mg/100 g			
	Napoje na bazie jogurtu	50 mg/100 g			
	Napoje jogurtopodobne na bazie soi	50 mg/100 g			
	Proszki na bazie mleka w proszku	3,5 g/100 g (ekwiwalent 40 mg/100 ml napoju gotowego do spożycia)			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	800 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
Fosfolipidy z żółtka jaj	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Nie określono				
Fitoglikogen	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „fitoglikogen”.		
	Żywność przetworzona	25 %			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Fitosterole/fitostanole	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Zgodnie z pkt 5 załącznika III do rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011		
	Napoje ryżowe	1. Ich prezentacja powinna umożliwiać podzielenie ich w łatwy sposób na porcje zawierające maksymalnie 3 g (w przypadku jednej porcji na dzień) lub maksymalnie 1 g (w przypadku trzech porcji na dzień) dodatku fitosteroli/fitostanoli. Ilość fitosteroli/fitostanoli dodana do pojemnika z napojami nie powinna przekroczyć 3 g. Sosy sałatkowe, majonez i ostre sosy są pakowane w pojedyncze porcje.			
	Chleb żytni z mąki zawierającej ≥ 50 % żyta (mąka żytnia razowa, całe lub pęknięte ziarna i płatki żytnie) i ≤ 30 % pszenicy; oraz ≤ 4 % cukru, ale bez dodatku tłuszczu				
	Sosy sałatkowe, majonez i ostre sosy				
	Napoje sojowe				
	Produkty typu mlecznego, np. z mleka częściowo lub całkowicie odtłuszczonego, ewentualnie z dodatkiem owoców lub zbóż, w przypadku których zawartość tłuszczu mleka została ewentualnie zmniejszona lub w których tłuszcz lub białko mleka zostały częściowo lub całkowicie zastąpione przez tłuszcz lub białko roślinne				
	Produkty na bazie mleka fermentowanego, takie jak produkty typu jogurt i ser (zawartość tłuszczu < 12 % na 100 g), w przypadku których zawartość tłuszczu mleka została ewentualnie zmniejszona lub w których tłuszcz lub białko mleka zostały częściowo lub całkowicie zastąpione przez tłuszcz lub białko roślinne				
	Tłuszcze do smarowania, jak określono w części VII i dodatku II pkt B i C w załączniku VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, z wyjątkiem tłuszczów do gotowania i smażenia oraz produktów do smarowania na bazie masła lub innego tłuszczu zwierzęcego				
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 g/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej z pestek śliwki	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Do smażenia i przyprawiania	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem olejów roślinnych do celów spożywczych			
Białko ziemniaczane (skoagulowane) i jego hydrolizaty	Nie określono		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „białko ziemniaczane”.		
Oligopeptydaza prolilowa (preparat enzymatyczny)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „oligopeptydaza prolilowa”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogólnej populacji osób dorosłych	120 PPU/dzień (2,7 g preparatu enzymatycznego/dzień) (2×10^6 PPI/dzień) PPU – jednostki peptydaz prolilowych (Prolyl Peptidase Units lub Proline Protease Units) PPI – Protease Picomole International			
Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 kapsułki/dzień; ekwiwalent 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zawartość diaminooksydazy (DAO): 0,9 mg/dzień (3 kapsułki o zawartości DAO 0,3 mg/kapsułkę)			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
▼M10					
Sól disodowa chinonu pirolochinoliny	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „sól disodowa chinonu pirolochinoliny”. Suplementy żywnościowe zawierające sól disodową chinonu pirolochinoliny opatrzone są następującym oświadczeniem: Niniejszy suplement żywnościowy może być spożywany wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		Zezwolenie wydane w dniu 2 września 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. W okresie ochrony danych nowa żywność „sól disodowa chinonu pirolochinoliny” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Data zakończenia ochrony danych: 2 września 2023 r.
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	20 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej rzepakowy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „wyciąg z oleju rzepakowego”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	1,5 g na porcję zalecaną do spożycia dziennego			
Białko rzepakowe	Jako źródło białka roślinnego w żywności oprócz preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt		1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „białko rzepakowe”. 2. Środki spożywcze zawierające „białko rzepakowe” są opatrzone informacją, że składnik ten może powodować reakcję alergiczną u konsumentów uczulonych na gorczycę i produkty pochodne. W stosownych przypadkach informacja ta znajduje się w pobliżu wykazu składników.		
Trans-resweratrol	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „*trans*-resweratrol”. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających *trans*-resweratrol zamieszcza się informację, że osoby przyjmujące leki mogą spożywać produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych (w postaci kapsułek lub tabletek)	150 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Trans-resweratrol (źródło mikrobiologiczne)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „*trans*-resweratrol”. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających *trans*-resweratrol zamieszcza się informację, że osoby przyjmujące leki mogą spożywać produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem resweratrolu ekstrahowanego z rdestowca japońskiego (*Fallopia japonica*) w suplementach żywnościowych			
Wyciąg z grzebienia koguta	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „wyciąg z grzebienia koguta” lub „wyciąg z grzebienia kogutka”.		
	Napoje na bazie mleka	40 mg/100 g lub mg/100 ml			
	Sfermentowane napoje na bazie mleka	80 mg/100 g lub mg/100 ml			
	Produkty jogurtowe	65 mg/100 g lub mg/100 ml			
	Fromage frais	110 mg/100 g lub mg/100 ml			
Olej sacha inchi z *Plukenetia volubilis*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)”.		
	Jak w przypadku oleju lnianego	Zgodnie ze zwykłym zastosowaniem oleju lnianego do celów spożywczych			
Salatrimy	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „tłuszcz o obniżonej wartości energetycznej (salatrimy)”. 2. Należy umieścić sformułowanie, że nadmierne spożycie może prowadzić do dolegliwości żołądkowo-jelitowych. 3. Należy umieścić sformułowanie, że produkty nie są przeznaczone dla dzieci		
	Wyroby piekarnicze i cukiernicze				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Olej ze *Schizochytrium sp.* bogaty w DHA i EPA	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy połączonych DHA i EPA:*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	3 000 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla kobiet w ciąży i karmiących piersią	450 mg/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013				
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów sojowych oraz imitacji przetworów mlecznych (z wyłączeniem napojów)			
	Przetwory mleczne (z wyjątkiem napojów na bazie mleka)	600 mg/100 g dla sera; 200 mg/100 g dla produktów mlecznych (w tym mleka, sera świeżego i jogurtu; z wyjątkiem napojów)			
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe/odżywcze	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
Olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy DHA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji			
		450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Wyroby piekarnicze (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	200 mg/100 g			
Olej ze *Schizochytrium*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy DHA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp.”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub dla serów 600 mg/100 g			
	Produkty mlekopodobne z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do dla produktów seropodobnych			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji			
		450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013				
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Wyroby piekarskie (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml			
Olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy DHA*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp.”.		
	Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów produktów serowarskich			
	Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg DHA/dzień dla ogółu populacji			
		450 mg DHA/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, i środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	250 mg/posiłek			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	200 mg/100 g			
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Wyroby piekarskie (chleby, bułki i słodkie herbatniki)	200 mg/100 g			
	Batoniki zbożowe	500 mg/100 g			
	Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g			
	Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	200 mg/100 g			
Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi”. 2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zamieszcza się wskazanie, że osoby przyjmujące leki powinny spożywać produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE (kapsułki, tabletki lub proszki) przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	100 mg/dzień			
Ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z zarodków pszennych bogaty w spermidynę”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	Ilość odpowiadająca maksymalnie 6 mg spermidyny/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Sucromalt	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sucromalt”. 2. Oprócz nazwy nowej żywności w ramach etykietowania znajduje się informacja, że produkt jest źródłem glukozy i fruktozy.		
	Nie określono				
Włókno z trzciny cukrowej	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*			
	Pieczywo	8 %			
	Wyroby piekarnicze	5 %			
	Produkty z mięsa i mięśni	3 %			
	Przyprawy	3 %			
	Ser tarty	2 %			
	Produkty dietetyczne	5 %			
	Sosy	2 %			
	Napoje	5 %			
Ekstrakt z oleju słonecznikowego	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z oleju słonecznikowego”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	1,1 g/dzień			
Suszone mikroalgi *Tetraselmis chuii*	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszone mikroalgi *Tetraselmis chuii*” lub „suszone mikroalgi *T. chuii*”. Suplementy żywnościowe zawierające suszone mikroalgi Tetraselmis chuii opatrzone są następującym sformułowaniem: „zawiera nieznaczną ilość jodu”		
	Sosy	20 % lub 250 mg/dzień			
	Sole z zawartością specjalnych składników	1 %			
	Przyprawy	250 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	250 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
***Therapon barcoo*/ Scortum**	Do zastosowań podobnych jak w przypadku łososia, tj. do przygotowywania produktów kulinarnych z ryb i dań rybnych, w tym produktów z ryb gotowanych, surowych, wędzonych i pieczonych				
D-tagatoza	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „D-tagatoza”. 2. Na etykietach produktów, w których poziom D-tagatozy przekracza 15 g na porcję, oraz wszystkich napojów zawierających więcej niż 1 % D-tagatozy (w postaci przeznaczonej do spożycia) znajduje się sformułowanie: „nadmierne spożycie może mieć efekt przeczyszczający”.		
	Nie określono				
Wyciąg bogaty w taksyfolinę	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt bogaty w taksyfolinę”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków poniżej 14 roku życia	100 mg/dzień			
Trehaloza	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „trehaloza”, a nazwa ta występuje w ramach etykietowania produktu jako takiego lub w wykazie składników środków spożywczych zawierających ten produkt. 2. Oprócz nazwy nowej żywności w ramach etykietowania znajduje się informacja, że „trehaloza jest źródłem glukozy”.		
	Nie określono				
Pieczarki dwuzarodnikowe (*Agaricus bisporus*) poddane działaniu promieniowania UV	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy witaminy D_2*			
	Pieczarki dwuzarodnikowe (Agaricus bisporus)	10 µg witaminy D_2/100 g mokrej masy	1. Nowa żywność jest oznaczana na swojej etykiecie lub na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „pieczarki dwuzarodnikowe (*Agaricus bisporus*) poddane działaniu promieniowania UV”.		

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
			2. Na etykiecie nowej żywności lub zawierających ją środków spożywczych oprócz nazwy znajduje się informacja, że „zastosowano kontrolowaną ekspozycję na światło w celu podwyższenia zawartości witaminy D” lub „poddano działaniu promieniowania UV w celu zwiększenia zawartości witaminy D_2”.		
Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy witaminy D_2*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „drożdże z witaminą D” lub „drożdże z witaminą D_2”.		
	Chleb i bułki drożdżowe	5 µg of witaminy D_2/100 g			
	Drożdżowe pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie	5 µg of witaminy D_2/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	5 µg witaminy D_2/dzień			
Chleb poddany działaniu promieniowania UV	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy witaminy D_2*	Do oznaczenia na etykiecie nowej żywności dodaje się następujące określenie: „zawiera witaminę D wytworzoną poprzez poddanie działaniu promieniowania UV”.		
	Chleb i bułki (bez posypki) na zaczynie drożdżowym	3 µg of witaminy D_2/100 g			
Mleko poddane działaniu promieniowania UV	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy witaminy D_3*	1. Na etykiecie nowej żywności znajduje się następujące oznaczenie: „poddane działaniu promieniowania UV”. 2. Jeżeli mleko poddane działaniu promieniowania UV zawiera ilość witaminy D, którą uznaje się za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 w załączniku XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011, oznaczeniu w ramach etykietowania towarzyszy sformułowanie: „zawiera witaminę D wytworzoną w wyniku działania promieniowania UV” lub „mleko zawierające witaminę D powstałą w wyniku działania promieniowania UV”.		
	Pasteryzowane mleko pełne w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 do spożycia jako takie	5–32 µg/kg dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt			
	Pasteryzowane mleko częściowo odtłuszczone w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 do spożycia jako takie	1–15 µg/kg dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
Witamina K_2 (menachinon)	Należy stosować zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 lub rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „menachinon” lub „witamina K_2”.		
Ekstrakt z otrębów pszennych	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „ekstrakt z otrębów pszennych”.	„Ekstrakt z otrębów pszennych” nie może być wprowadzany do obrotu jako suplement żywnościowy ani składnik suplementu żywnościowego. Nie może być też dodawany do preparatów do początkowego żywienia niemowląt.	
	Piwo i jego substytuty	0,4 g/100 g			
	Przetwory zbożowe gotowe do spożycia	9 g/100 g			
	Przetwory mleczne	2,4 g/100 g			
	Soki owocowe i warzywne	0,6 g/100 g			
	Napoje bezalkoholowe	0,6 g/100 g			
	Surowe wyroby mięsne	2 g/100 g			
Beta-glukany z drożdży	*Określona kategoria żywności*	Maksymalne poziomy czystych beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces cervisiae*)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „beta-glukany z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1,275 g/dzień dla dzieci w wieku powyżej 12 lat i ogólnej populacji dorosłych 0,675 g/dzień dla dzieci w wieku poniżej 12 lat			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	1,275 g/dzień			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci	1,275 g/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
	Napoje na bazie soków owocowych lub warzywnych, w tym zagęszczonych i odwodnionych	1,3 g/kg			
	Napoje z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,8 g/kg			
	Proszek do przygotowania napojów kakaowych	38,3 g/kg (proszek)			
	Inne napoje	0,8 g/kg (gotowe do picia)			
		7 g/kg (proszek)			
	Batoniki zbożowe	6 g/kg			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	15,3 g/kg			
	Pełnoziarniste śniadaniowe przetwory zbożowe o wysokiej zawartości włókna, w proszku, do spożywania na gorąco	1,5 g/kg			
	Ciastka	6,7 g/kg			
	Krakersy	6,7 g/kg			
	Napoje na bazie mleka	3,8 g/kg			
	Fermentowane produkty mleczne	3,8 g/kg			
	Analogi produktów mlecznych	3,8 g/kg			
	Mleko w proszku	25,5 g/kg			
	Zupy i mieszanki do zup	0,9 g/kg (gotowe do spożycia)			
		1,8 g/kg (skondensowane)			
		6,3 g/kg (proszek)			
	Czekolada i wyroby cukiernicze	4 g/kg			
	Batoniki i proszki proteinowe	19,1 g/kg			
	Dżemy, marmolady i inne owocowe produkty do smarowania	11,3 g/kg			
▼M12 **Zeaksantyna**	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „zeaksantyna”.		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	2 mg/dzień			

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	►M13 Ochrona danych ◄
L-pidolan cynku	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy*	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „L-pidolan cynku”.		
	Żywność objęta rozporządzeniem (UE) nr 609/2013	3 g/dzień			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci				
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała				
	Żywność zaspokajająca zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców				
	Żywność opatrzona sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014				
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE				

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).

([3]) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

([5]) Dyrektywa Rady 2001/113/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 67).

([6]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

▼M9

Tabela 2: Specyfikacje

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy	**Opis:** Kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy jest krystalicznym proszkiem o barwie białej do białawej **Definicja:** **Nazwa chemiczna:** Nazwy IUPAC: Kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy(dihydrat) Kwas 5-acetamido-3,5-dideoksy-D-glicero-D-galakto-non-2-ulopiranozonowy (dihydrat) Nazwy synonimowe Kwas sjalowy (dihydrat) **Wzór chemiczny** $C_{11}H_{19}NO_9$ (kwas) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihydrat) **Masa cząsteczkowa** 309,3 Da (kwas) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrat) **Nr CAS** 131-48-6 (wolny kwas) 50795-27-2 (dihydrat) **Specyfikacje** Opis: krystaliczny proszek o barwie białej do białawej pH (20 °C, roztwór 5 %) 1,7–2,5 Kwas *N*-acetylo-D-neuraminowy (dihydrat) > 97,0 % Woda (zawartość dihydratu wynosi 10,4 %) ≤ 12,5 % (w/w) Popiół siarczanowy: < 0,2 % (w/w) Kwas octowy (jako wolny kwas lub octan sodu) < 0,5 % (w/w) **Metale ciężkie:** Żelazo: < 20,0 mg/kg Ołów: < 0,1 mg/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Pozostałości białek: < 0,01 % (w/w) **Pozostałości rozpuszczalników:** 2-propanol: < 0,1 % (w/w) Aceton: < 0,1 % (w/w) Octan etylu: < 0,1 % (w/w) **Kryteria mikrobiologiczne:** *Salmonella:* brak w 25 g Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: < 500 jtk/g Enterobacteriaceae: brak w 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* brak w 10 g *Listeria monocytogenes:* brak w 25 g *Bacillus cereus:* < 50 jtk/g Drożdże: < 10 jtk/g Pleśnie: < 10 jtk/g Pozostałości endotoksyn: < 10 EU/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny
Suszony miąższ owoców *Adansonia digitata* (baobab)	**Opis/definicja:** Owoce baobabu (*Adansonia digitata*) są zbierane z drzew. Po rozłupaniu skorupy oddziela się miąższ od pestek i skorupy. Miąższ jest mielony i rozdzielany na partie grube i drobne (wielkość drobin od 3 do 600 μ), a następnie pakowany. **Typowe składniki odżywcze:** Wilgotność (strata przy suszeniu) (g/100 g): 4,5–13,7 Białko (g/100 g): 1,8–9,3 Tłuszcz (g/100 g): 0–1,6 Węglowodany ogółem (g/100 g): 76,3–89,5 Cukier ogółem (jako glukoza): 15,2–36,5 Sód (mg/100 g): 0,1–25,2 **Specyfikacja analityczna:** Ciała obce: nie więcej niż 0,2 % Wilgotność (strata przy suszeniu) (g/100 g): 4,5–13,7 Popiół (g/100 g): 3,8–6,6

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Ekstrakt z kultur komórkowych *Ajuga reptans*	**Opis/definicja:** Hydroalkoholowy ekstrakt z kultur tkankowych *Ajuga reptans* L., który jest zasadniczo równoważny z ekstraktami z kwitnących nadziemnych części *Ajuga reptans* uzyskiwanymi w sposób tradycyjny.
L-alanylo-L-glutamina	**Opis/definicja:** L-alanylo-L-glutamina jest wytwarzana w drodze fermentacji z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli*. W procesie fermentacji składnik jest wydzielany na pożywkę, od której jest następnie oddzielany i oczyszczany do stężenia > 98 %. Wygląd: Biały, krystaliczny proszek Czystość: > 98 % Spektroskopia w podczerwieni: zgodność z wzorcem odniesienia Wygląd roztworu: bezbarwny i klarowny Oznaczenie zawartości (w przeliczeniu na suchą masę): 98–102 % Substancje powiązane (każda z osobna): ≤ 0,2 % Pozostałości po spaleniu: ≤ 0,1 % Strata przy suszeniu: ≤ 0,5 % Skręcalność optyczna: od +9,0 do +11,0^{o} pH (1 %; H_2O): 5,0–6,0 Amon (NH_4): ≤ 0,020 % Chlorek (Cl): ≤ 0,020 % Siarczan (SO_4): ≤ 0,020 % **Kryteria mikrobiologiczne:** *Escherichia coli*: brak/g
Olej z mikroalg *Ulkenia* sp.	**Opis/definicja:** Olej z mikroalg *Ulkenia* sp. Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Zawartość DHA: ≥ 32 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej z nasion Allanblackia	**Opis/definicja:** Olej z nasion Allanblackia otrzymuje się z nasion następujących gatunków allanblackia: *A. floribunda* (tożsama z *A. parviflora*) oraz *A. stuhlmannii.* **Skład kwasów tłuszczowych:** Kwas laurynowy (C12:0): < 1,0 % Kwas mirystynowy (C14:0): < 1,0 % Kwas palmitynowy (C16:0): < 2,0 % Kwas oleopalmitynowy (C16:1): < 1,0 % Kwas stearynowy (C18:0): 45–58 % Kwas oleinowy (C18:1): 40–51 % Kwas linolowy (C18:2): < 1,0 % Kwas γ-linolenowy (C18:3): < 1,0 % Kwas arachidowy (C20:0): < 1,0 % Wolne kwasy tłuszczowe: maksymalnie 0,1 % **Charakterystyka:** Kwasy tłuszczowe typu trans: maksymalnie 0,5 % Liczba nadtlenkowa (PV): maksymalnie 0,8 meq/kg Liczba jodowa: < 46 g/100 g Substancje niezmydlające się: maksymalnie 1,0 % Liczba zmydlenia: 185–198 mg KOH/g
Wyciąg z liści *Aloe macroclada* Baker	**Opis/definicja:** Sproszkowany ekstrakt z żelu uzyskiwany z liści *Aloe macroclada* Baker, który jest zasadniczo równoważny z takim samym żelem uzyskiwanym z liści *Aloe vera* (L.) Burm.f. Popiół: 25 % Włókno pokarmowe: 28,6 % Tłuszcz: 2,7 % Wilgotność: 4,7 % Polisacharydy: 9,5 % Białko: 1,63 % Glukoza: 8,9 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej z kryla antarktycznego *Euphausia superba*	**Opis/definicja:** W celu wytworzenia ekstraktu lipidowego z kryla antarktycznego (*Euphausia superba*) głęboko mrożony kruszony kryl lub mączka z suszonego kryla poddawane są ekstrakcji lipidów z zastosowaniem zatwierdzonego rozpuszczalnika ekstrakcyjnego (zgodnie z dyrektywą 2009/32/WE). Białka i materiał z kryla zostają usunięte z ekstraktu lipidowego poprzez filtrację. Rozpuszczalniki ekstrakcyjne i pozostała woda zostają usunięte poprzez odparowanie. Liczba zmydlenia: ≤ 230 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 3 meq O_2/kg oleju Stabilność oksydacyjna: wszystkie produkty spożywcze zawierające olej z kryla antarktycznego *Euphausia superba* powinny wykazać stabilność oksydacyjną poprzez odpowiednie i uznane krajowe/międzynarodowe metody badania (np. AOAC). Wilgotność i substancje lotne: ≤ 3 % lub 0,6 wyrażone jako aktywność wody w temperaturze 25 °C Fosfolipidy: 35–50 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1 % EPA (kwas eikozapentaenowy): ≥ 9 % DHA (kwas dokozaheksaenowy): ≥ 5 %
Olej z kryla antarktycznego *Euphausia superba* bogaty w fosfolipidy	**Opis/definicja:** Olej bogaty w fosfolipidy wytwarzany jest z kryla antarktycznego (*Euphausia superba*) poprzez wielokrotne przepłukiwanie zatwierdzonym rozpuszczalnikiem (zgodnie z dyrektywą 2009/32/WE) w celu zwiększenia zawartości fosfolipidów w oleju. Rozpuszczalniki zostają usunięte z produktu końcowego poprzez odparowanie. Liczba zmydlenia: ≤ 230 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 3 meq O_2/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 3 % lub 0,6 wyrażone jako aktywność wody w temperaturze 25 °C Fosfolipidy: ≥ 60 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1 % EPA (kwas eikozapentaenowy): ≥ 9 % DHA (kwas dokozaheksaenowy): ≥ 5 %
Olej z grzyba *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego	**Opis/definicja:** Jasnożółty olej o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego jest otrzymywany w procesie fermentacji niezmodyfikowanych genetycznie szczepów IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 i CBS 210,32 grzyba *Mortierella alpina* przy zastosowaniu odpowiedniego płynu. Olej jest następnie ekstrahowany z biomasy i oczyszczany. Kwas arachidonowy: ≥ 40 % w/w całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych Wolne kwasy tłuszczowe: ≤ 0,45 % całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 0,5 % całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych Substancje niezmydlające się: ≤ 1,5 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5 meq/kg Liczba anizydynowa: ≤ 20 Liczba kwasowa: ≤ 1,0 KOH/g Wilgotność: ≤ 0,5 %
Olej arganowy z *Argania spinosa*	**Opis/definicja:** Olej arganowy jest uzyskiwany w drodze wytłaczania na zimno przypominających migdały pestek owoców *Argania spinosa* (L.) Skeels. Przed wytłaczaniem pestki mogą zostać uprażone, jednak nie mogą mieć bezpośredniej styczności z płomieniem. **Skład:** Kwas palmitynowy (C16:0): 12–15 % Kwas stearynowy (C18:0): 5–7 % Kwas oleinowy (C18:1): 43–50 % Kwas linolowy (C18:2): 29–36 % Substancje niezmydlające się: 0,3–2 % Sterole ogółem: 100–500 mg/100 g Tokoferole ogółem: 16–90 mg/100 g Kwasowość w przeliczeniu na kwas oleinowy: 0,2–1,5 % Liczba nadtlenkowa (PV): < 10 meq O_2/kg
Bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*	**Opis/definicja:** Astaksantyna jest karotenoidem wytwarzanym przez algi *Haematococcus pluvialis*. Metody produkcji w odniesieniu do uprawy alg są różne; można stosować systemy zamknięte wystawione na działanie promieni słonecznych albo ściśle kontrolowane światło sztuczne, bądź też otwarte zbiorniki. Komórki alg są zbierane i suszone; oleożywica jest ekstrahowana z zastosowaniem CO_2 w stanie nadkrytycznym albo rozpuszczalnika (octanu etylu). Astaksantyna jest rozcieńczana i standaryzowana do poziomu 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % lub 20 % z zastosowaniem oliwy z oliwek, oleju z krokosza barwierskiego, oleju słonecznikowego lub trójglicerydów średniołańcuchowych (MCT). **Skład oleożywicy:** Tłuszcz: 42,2– 99 % Białko: 0,3–4,4 % Węglowodany: 0–52,8 % Włókno: < 1,0 % Popiół: 0,0–4,2 % Specyfikacja karotenoidów w/w % Astaksantyny ogółem: 2,9–11,1 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	9-cis-astaksantyna: 0,3–17,3 % 13-cis-astaksantyna: 0,2–7,0 % Monoestry astaksantyny: 79,8–91,5 % Diestry astaksantyny: 0,16–19,0 % B-karoten: 0,01–0,3 % Luteina: 0–1,8 % Kantaksantyna: 0–1,30 % **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych: < 3 000 jtk/g Drożdże i pleśń: < 100 jtk/g Bakterie z grupy *coli*: < 10 jtk/g *E. coli*: wynik ujemny *Salmonella*: wynik ujemny *Staphylococcus*: wynik ujemny
Nasiona bazylii pospolitej (*Ocimum basilicum*)	**Opis/definicja:** Bazylia pospolita (*Ocimum basilicum* L.) należy do rodziny *Lamiaceae* w rzędzie *Lamiales*. Po zbiorze nasiona są oczyszczane mechanicznie. Kwiaty, liście i inne części rośliny są usuwane. Należy zapewnić najwyższy poziom czystości nasion bazylii pospolitej poprzez filtrowanie (optyczne, mechaniczne). Proces produkcji soku owocowego i napojów na bazie mieszanek warzywno-owocowych zawierających nasiona bazylii pospolitej (*Ocimum basilicum* L.) obejmuje etapy wstępnego moczenia i pasteryzacji nasion. Stosowane są systemy kontroli mikrobiologicznej i monitorowania. Sucha masa: 94,1 % Białko: 20,7 % Tłuszcz: 24,4 % Węglowodany: 1,7 % Włókno pokarmowe: 40,5 % (Metoda: AOAC 958,29) Popiół: 6,78 %
Ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli	**Opis/definicja:** Ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli (ekstrakt Touchi) jest bogatym w proteiny drobnym proszkiem o barwie jasnobrązowej, uzyskiwanym przez ekstrakcję wodną małych ziaren soi (*Glycine max* (L.) Merr.) sfermentowanych przy użyciu *Aspergillus oryzae*. Ekstrakt zawiera inhibitor α-glukozydazy. **Charakterystyka:** Tłuszcz: ≤ 1,0 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Białko: ≥ 55 % Woda: ≤ 7,0 % Popiół: ≤ 10 % Węglowodany: ≥ 20 % Działanie hamujące na α-glukozydazę: IC50 min. 0,025 mg/ml Izoflawony sojowe: ≤ 0,3 g/100 g
Laktoferyna bydlęca	**Opis/definicja:** Laktoferyna bydlęca jest białkiem naturalnie występującym w mleku krowim. Jest to glikoproteina wiążąca żelazo o masie cząsteczkowej ok. 77 kDa. Składa się z pojedynczego łańcucha polipeptydowego 689 aminokwasów. Proces produkcji: Laktoferynę bydlęcą wyizolowuje się z odtłuszczonego mleka lub serwatki serowej w drodze wymiany jonów i kolejnych etapów ultrafiltracji. Następnie suszy się ją przez liofilizację lub rozpylanie i odsiewa duże cząstki. Jest to praktycznie bezwonny, lekko różowawy proszek. **Właściwości fizykochemiczne laktoferyny bydlęcej** Wilgotność: < 4,5 % Popiół: < 1,5 % Arsen: < 2,0 mg/kg Żelazo: < 350 mg/kg Białko: > 93 % w tym laktoferyna bydlęca: > 95 % inne białka: < 5,0 % pH (roztwór 2 %, 20 °C): 5,2–7,2 Rozpuszczalność (roztwór 2 %, 20 °C): całkowita
Olej z nasion *Buglossoides arvensis*	**Opis/definicja:** Rafinowany olej z nawrotu polnego jest pozyskiwany z nasion *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst. Kwas alfa-linolenowy: ≥ 35 % w/w kwasów tłuszczowych ogółem Kwas stearydynowy: ≥ 15 % w/w kwasów tłuszczowych ogółem Kwas linolowy: ≥ 8,0 % w/w kwasów tłuszczowych ogółem Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2,0 % w/w kwasów tłuszczowych ogółem

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Liczba kwasowa: ≤ 0,6 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Zawartość substancji niezmydlających się: ≤ 2,0 % Zawartość białka (azot ogółem): ≤ 10 µg/ml Alkaloidy pirolizydynowe: niewykrywalne przy granicy wykrywalności wynoszącej 4,0 µg/kg
Olej z *Calanus finmarchicus*	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności to lekko lepki olej o rubinowej barwie i lekkim zapachu skorupiaków, uzyskany ze skorupiaka (należącego do zooplanktonu morskiego) *Calanus finmarchicus*. Składnik składa się głównie z estrów wosku (> 85 %), z niewielką ilością triglicerydów oraz innych neutralnych lipidów. **Specyfikacje:** Woda: < 1,0 % Estry wosku: > 85 % Kwasy tłuszczowe ogółem: > 46 % Kwas eikozapentaenowy (EPA): > 3,0 % Kwas dokozaheksaenowy (DHA): > 4,0 % Alkohole tłuszczowe ogółem: > 28 % Alkohol tłuszczowy C20:1 n-9: > 9,0 % Alkohol tłuszczowy C22:1 n-11: > 12 % Kwasy tłuszczowe typu trans: < 1,0 % Estry astaksantyny: < 0,1 % Liczba nadtlenkowa (PV): < 3,0 meq O_2/kg
Baza gumy do żucia (glikol monometoksypolietylenowy)	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności to polimer syntetyczny (numer patentu: WO2006016179). Zbudowany jest z rozgałęzionych polimerów glikolu monometoksy-polietylenowego (mPEG) szczepionego na poliizoprenie szczepionym bezwodnikiem maleinowym (PIP-g-MA) oraz z nieprzereagowanego mPEG (poniżej 35 % wagowo). Posiada barwę od białej do białawej. Nr CAS: 1246080-53-4 **Charakterystyka:** Wilgotność: < 5,0 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Aluminium: < 3,0 mg/kg Lit: < 0,5 mg/kg Nikiel: < 0,5 mg/kg Pozostały bezwodnik: < 15 μmol/g Indeks polidyspersyjności: < 1,4 Izopren: < 0,05 mg/kg Tlenek etylenu: < 0,2 mg/kg Wolny bezwodnik maleinowy: < 0,1 % Oligomery ogółem (poniżej 1 000 daltonów): ≤ 50 mg/kg Glikol etylenowy: < 200 mg/kg Glikol dietylenowy: < 30 mg/kg Eter metylowy glikolu monoetylenowego: < 3,0 mg/kg Eter metylowy glikolu dietylenowego: < 4,0 mg/kg Eter metylowy glikolu trietylenowego: < 7,0 mg/kg 1,4-dioksan: < 2,0 mg/kg Formaldehyd: < 10 mg/kg
Baza gumy do żucia (kopolimer eteru metylowinylowego i bezwodnika maleinowego)	**Opis/definicja:** Kopolimer eteru metylowinylowego i bezwodnika maleinowego jest bezwodną postacią kopolimeru eteru metylowinylowego i bezwodnika maleinowego. Sypki proszek o barwie białej lub prawie białej. Nr CAS: 9011-16-9 **Czystość:** Oznaczana ilość: co najmniej 99,5 % w suchej masie Lepkość właściwa (1 % MEK): 2–10 Pozostałości eteru metylowinylowego: ≤ 150 ppm Pozostałości bezwodnika maleinowego: ≤ 250 ppm Aldehyd octowy: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Nadtlenek dilauroilowy: ≤ 15 ppm Ogółem metale ciężkie: ≤ 10 ppm

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Kryteria mikrobiologiczne: Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 500 jtk/g Drożdże/pleśń: ≤ 500 jtk/g *Escherichia coli*: ujemny wynik testu *Salmonella*: ujemny wynik testu *Staphylococcus aureus*: ujemny wynik testu *Pseudomonas aeruginosa*: ujemny wynik testu
Olej z szałwii hiszpańskiej *Salvia hispanica*	**Opis/definicja:** Olej z szałwii hiszpańskiej jest wytwarzany z nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica* L.) (czystość 99,9 %) metodą tłoczenia na zimno. Nie używa się rozpuszczalników, a olej po wytłoczeniu przechowuje w zbiornikach do dekantacji i poddaje procesowi filtracji w celu usunięcia zanieczyszczeń. Może być również wytwarzany w drodze ekstrakcji z zastosowaniem CO_2 w stanie nadkrytycznym. **Proces produkcji:** Wytwarzany metodą tłoczenia na zimno. Nie używa się rozpuszczalników, a olej po wytłoczeniu przechowuje w zbiornikach do dekantacji i poddaje procesowi filtracji w celu usunięcia zanieczyszczeń. Kwasowość wyrażona jako zawartość kwasu oleinowego: ≤ 2,0 % Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 10 meq/kg Nierozpuszczalne zanieczyszczenia: ≤ 0,05 % Kwas α-linolenowy: ≥ 60 % Kwas linolowy: 15–20 %
Nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)	**Opis/definicja:** Szałwia hiszpańska (*Salvia hispanica* L.) jest kwitnącą latem jednoroczną rośliną zielną należącą do rodziny wargowatych (*Labiatae*). Po zbiorze nasiona są oczyszczane mechanicznie. Kwiaty, liście i inne części rośliny są usuwane. Sucha masa: 90–97 % Białko: 15–26 % Tłuszcz: 18–39 % Węglowodany(*):: 18–43 % Włókno surowe (**): 18–43 % Popiół: 3–7 % (*) Węglowodany obejmują wartość dla włókna (**) Włókno surowe to część błonnika składająca się głównie z niestrawnej celulozy, pentozanów i ligniny.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Proces produkcji: Proces produkcji soków owocowych i napojów na bazie mieszanek soków owocowych zawierających nasiona szałwii hiszpańskiej obejmuje etapy wstępnego moczenia i pasteryzacji nasion. Stosowane są systemy kontroli mikrobiologicznej i monitorowania.
Glukan chitynowy z *Aspergillus niger*	**Opis/definicja:** Glukan chitynowy uzyskuje się z grzybni *Aspergillus niger*; jest to bezwonny, sypki proszek o żółtawym zabarwieniu. Jego zawartość w suchej masie wynosi co najmniej 90 %. Glukan chitynowy składa się zasadniczo z dwóch polisacharydów: — -chityny, składającej się z powtarzających się jednostek N-acetylo-D-glukozaminy (nr CAS: 1398-61-4), — -beta (1, 3)-glukanu, składającego się z powtarzających się jednostek D-glukozy (nr CAS: 9041-22-9). Strata przy suszeniu: ≤ 10 % Glukan chitynowy: ≥ 90 % Proporcja chityny do glukanu: 30:70 do 60:40 Popiół: ≤ 3,0 % Tłuszcze: ≤ 1,0 % Białka: ≤ 6,0 %
Kompleks chitynowo-glukanowy z *Fomes fomentarius*	**Opis/definicja:** Kompleks chitynowo-glukanowy uzyskuje się ze ścian komórkowych owocnika grzyba *Fomes fomentarius*. Kompleks składa się głównie z dwóch polisacharydów: — chityny, składającej się z powtarzających się jednostek N-acetylo-D-glukozaminy (nr CAS: 1398-61-4), — beta-(1,3)(1,6)-D-glukanu, składającego się z powtarzających się jednostek D-glukozy (nr CAS: 9041-22-9). Proces produkcji składa się z kilku etapów, m.in.: czyszczenia, zmniejszenia rozmiaru i mielenia, rozmiękczenia w wodzie i ogrzania w roztworze zasadowym, płukania, suszenia. W trakcie procesu produkcji nie stosuje się hydrolizy. Wygląd: proszek, bezwonny, bez smaku, o brązowej barwie **Czystość:** Wilgotność: ≤ 15 % Popiół: ≤ 3,0 % Glukan chitynowy: ≥ 90 % Proporcja chityny do glukanu: 70:20 Węglowodany ogółem, z wyjątkiem glukanów: ≤ 0,1 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Białka: ≤ 2,0 % Tłuszcze: ≤ 1,0 % Melaniny: ≤ 8,3 % Dodatki: brak pH: 6,7–7,5 **Metale ciężkie:** Ołów (ppm): ≤ 1,00 Kadm (ppm): ≤ 1,00 Rtęć (ppm): ≤ 0,03 Arsen (ppm): ≤ 0,20 **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii mezofilnych: ≤ 10^3/g Drożdże i pleśnie: ≤ 10^3/g Bakterie z grupy coli w temperaturze 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g Salmonella i inne bakterie chorobotwórcze: brak/25 g
Wyciąg chitozanowy z grzybów (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Opis/definicja:** Wyciąg chitozanowy (zawierający głównie poli(D-glukozaminę)) uzyskuje się z trzonu *Agaricus bisporus* lub grzybni *Aspergillus niger*. Opatentowany proces produkcji składa się z kilku etapów, m.in.: ekstrakcji i deacetylacji (hydrolizy) w środowisku alkalicznym, rozpuszczania w środowisku kwaśnym, strącania w środowisku alkalicznym, płukania i suszenia. Nazwa synonimowa: poli(D-glukozamina) Numer CAS chitozanu: 9012-76-4 Wzór chemiczny chitozanu: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Wygląd: drobny, sypki proszek Barwa: biaława do brązowawej Zapach: bezwonny **Czystość:** Zawartość chitozanu (% w/w suchej masy): ≥ 85 Zawartość glukanu (% w/w suchej masy): ≤ 15 Strata przy suszeniu (% w/w suchej masy): ≤ 10 Lepkość (1 % w kwasie octowym 1 %): 1–15

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Stopień acetylacji (w % mol/mokra masa): 0–30 Lepkość (1 % w kwasie octowym 1 %) (mPa.s): 1–14 w przypadku chitozanu z *Aspergillus niger*; 12–25 w przypadku chityny z *Agaricus bisporus* Popiół (% w/w suchej masy): ≤ 3,0 Białko (% w/w suchej masy): ≤ 2,0 Wielkość cząstek: > 100 nm Gęstość nasypowa utrzęsiona (g/cm^3): 0,7–1,0 Zdolność do wiązania tłuszczu 800x (w/w mokrej masy): potwierdzona **Metale ciężkie:** Rtęć (ppm): ≤ 0,1 Ołów (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadm (ppm): ≤ 0,5 **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (jtk/g): ≤ 10^3 Ogólna liczba drożdży i pleśni (jtk/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (jtk/g): ≤ 10 Enterobakterie (jtk/g): ≤ 10 *Salmonella*: brak/25 g *Listeria monocytogenes*: brak/25 g
Siarczan chondroityny	**Opis/definicja:** Siarczan chondroityny (sól sodowa) jest produktem biosyntetycznym. Jest otrzymywany w procesie chemicznego siarczanowania chondroityny uzyskanej w drodze fermentacji z użyciem bakterii *Escherichia coli* O5:K4:H4 szczep U1-41 (ATCC 23502). Siarczan chondroityny (sól sodowa) (% w przeliczeniu na suchą masę): 95–105 MWw (średnia wagowo masa cząsteczkowa) (kDa): 5–12 MWw (średnia liczbowo masa cząsteczkowa) (kDa): 4–11 Indeks polidyspersyjności ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Model siarczanowania (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Strata przy suszeniu (%) (105 °C do stałej masy): ≤ 10,0 Pozostałości po spaleniu (% w przeliczeniu na suchą masę): 20–30 Białko (% w przeliczeniu na suchą masę): ≤ 0,5 Endotoksyny (EU/mg): ≤ 100 Zanieczyszczenia organiczne ogółem (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Pikolinian chromu	**Opis/definicja:** Pikolinian chromu ma postać czerwonawego, sypkiego proszku, słabo rozpuszczalnego w wodzie przy pH 7. Sól ta jest również rozpuszczalna w polarnych rozpuszczalnikach organicznych. Nazwa chemiczna: tris(2-pirydynokarboksylano-N,O)chrom(III) lub sól chromu(III) kwasu 2-pirydynokarboksylowego Nr CAS: 14639-25-9 Wzór chemiczny: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Właściwości chemiczne: Pikolinian chromu: ≥ 95 % Chrom (III): 12–13 % Chrom (VI): nie wykryto Woda: ≤ 4,0 %
Ziele czystka *Cistus incanus* L. Pandalis	**Opis:** Ziele czystka *Cistus incanus* L. Pandalis; gatunek należący do rodziny *Cistaceae* występujący naturalnie w basenie Morza Śródziemnego, na półwyspie Chalkidiki. **Skład:** Wilgotność: 9–10 g/100 g ziela Białko: 6,1 g/100 g ziela Tłuszcz: 1,6 g/100 g ziela Węglowodany: 50,1 g/100 g ziela Włókno: 27,1 g/100 g ziela Minerały: 4,4 g/100 g ziela Sód: 0,18 g Potas: 0,75 g Magnez: 0,24 g Wapń: 1,0 g Żelazo: 65 mg Witamina B_1: 3,0 µg Witamina B_2: 30 µg Witamina B_6: 54 µg Witamina C: 28 mg Witamina A: poniżej 0,1 mg Witamina E: 40–50 mg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Alfa-tokoferol: 20–50 mg Tokoferole beta i gamma: 2–15 mg Delta-tokoferol: 0,1–2 mg
Cytykolina	**Opis/definicja:** Cytykolina jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym. Cytykolina składa się z cytozyny, rybozy, pirofosforanu i choliny. Biały, krystaliczny proszek Nazwa chemiczna: sól wewnętrzna cytydyno 5′-pirofosforanu choliny, 5′-(trójwodoro difosforano) P'-[2-(trimetyloamonio)etylo] estru cytydyny Wzór chemiczny: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Masa cząsteczkowa: 488,32 g/mol Nr CAS: 987-78-0 pH (roztwór próbki wynoszący 1 %) 2,5–3,5 **Czystość:** Oznaczana ilość: ≥ 98 % suchej masy Strata przy suszeniu (100 °C przez 4 godziny): ≤ 5,0 % Amon: ≤ 0,05 % Arsen: nie więcej niż 2 ppm Wolne kwasy fosforowe: ≤ 0,1 % Kwas 5′-cytydylowy ≤ 1,0 % **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10^3 jtk/g Drożdże i pleśń: ≤ 10^2 jtk/g *Escherichia coli*: brak w 1 g
Clostridium butyricum	**Opis/definicja:** *Clostridium butyricum* (CBM-588) to gram-dodatnia bakteria przetrwalnikująca, bezwzględnie beztlenowa, niepatogenna i niezmodyfikowana genetycznie. Numer depozytu FERM BP-2789

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: $\leq 10^3$ jtk/g *Escherichia coli*: niewykrywane w 1 g *Staphylococcus aureus*: niewykrywane w 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: niewykrywane w 1 g Drożdże i pleśń: $\leq 10^2$ jtk/g
Ekstrakt z odtłuszczonego proszku kakaowego	Ekstrakt z kakao (*Theobroma cacao* L.) Wygląd: ciemnobrązowy proszek bez widocznych zanieczyszczeń Właściwości fizyczne i chemiczne: Zawartość polifenoli: co najmniej 55,0 % GAE Zawartość teobrominy: maksymalnie 10,0 % Zawartość popiołu: maksymalnie 5,0 % Wilgotność: maksymalnie 8,0 % Gęstość nasypowa: 0,40–0,55 g/cm^3 pH: 5,0–6,5 Pozostałości rozpuszczalnika: maksymalnie 500 ppm
Niskotłuszczowy ekstrakt z kakao	Niskotłuszczowy ekstrakt z kakao (*Theobroma cacao* L.) Wygląd: proszek o barwie od ciemnoczerwonej do fioletowej Ekstrakt z kakao, koncentrat: co najmniej 99 % Dwutlenek krzemu (technologiczna substancja pomocnicza): maksymalnie 1,0 % Flawanole kakao: co najmniej 300 mg/g — Epikatechina: co najmniej 45 mg/g Strata przy suszeniu: maksymalnie 5,0 %
Olej z kolendry *Coriandrum sativum*	**Opis/definicja:** Olej z kolendry to olej zawierający glicerydy kwasów tłuszczowych wytwarzany z nasion kolendry *Coriandrum sativum* L. Delikatny żółty kolor, mdły smak

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Nr CAS: 8008-52-4 Skład kwasów tłuszczowych: Kwas palmitynowy (C16:0): 2–5 % Kwas stearynowy (C18:0): < 1,5 % Kwas petroselinowy (cis-C18:1(n-12)): 60–75 % Kwas oleinowy (cis-C18:1 (n-9)): 8–15 % Kwas linolowy (C18:2): 12–19 % Kwas alfa-linolenowy (C18:3): < 1,0 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % **Czystość:** Współczynnik załamania światła (20 °C): 1,466–1,474 Liczba kwasowa: ≤ 2,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg Liczba jodowa: 88–110 jednostek Liczba zmydlenia: 186–200 mg KOH/g Substancje niezmydlające się: ≤ 15 g/kg
Suszone owoce *Crataegus pinnatifida*	**Opis/definicja:** Suszone owoce gatunku *Crataegus pinnatifida* należącego do rodziny *Rosaceae* i występującego naturalnie w północnej części Chin i w Korei. **Skład**: Sucha masa: 80 % Węglowodany: 55 g/kg mokrej masy Fruktoza: 26,5–29,3 g/100 g Glukoza: 25,5–28,1 g/100 g Witamina C: 29,1 mg/100 g mokrej masy Sód: 2,9 g/100 g mokrej masy Musy są produktami uzyskiwanymi przez poddanie obróbce termicznej jadalnej części owoców jednego lub wielu gatunków, całych lub w kawałkach, przetartych lub nie, niezagęszczonych w znaczącym stopniu. Mogą być przygotowane z użyciem cukru, wody, cydru, przypraw i soku z cytryny.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
α-cyklodekstryna	**Opis/definicja:** Sacharyd cykliczny niewykazujący właściwości redukcyjnych składający się z sześciu członów D-gluko-piranozolowych połączonych wiązaniami typu α 1,4, wytwarzany w wyniku działania glukozylotransferazy cyklodekstryny (CGTaza, WE 2.4.1.19) na skrobię hydrolizowaną. Odzyskiwanie i oczyszczanie alfa-cyklodekstryny może być przeprowadzane przy użyciu następujących procedur: strącanie kompleksu alfa-cyklodekstryny 1-dekanolem, rozpuszczanie w wodzie przy podwyższonej temperaturze oraz strącanie powtórne, odpędzanie z parą wodną czynnika kompleksowego i krystalizacja alfa-cyklodekstryny z roztworu; lub chromatografia opierająca się na wymianie jonowej czy filtracji żelowej, a następnie krystalizacja alfa-cyklodekstryny z oczyszczonego roztworu macierzystego; lub metody rozdzielania membranowego, takie jak ultrafiltracja i osmoza odwrócona. Opis: ciało stałe o strukturze krystalicznej o barwie białej lub prawie białej, praktycznie bezwonne Nazwy synonimowe: α-cyklodekstryna, α-dekstryna, cykloheksaamyloza, cyklomaltoheksaoza, α-cykloamylaza Nazwa chemiczna: cykloheksaamyloza Nr CAS: 10016-20-3 Wzór chemiczny: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Masa cząsteczkowa: 972,85 Oznaczenie: ≥ 98 % (suchej substancji) **Identyfikacja:** Zakres temperatur topnienia: rozkład w temperaturze ponad 278 °C Rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalna w wodzie; bardzo słabo rozpuszczalna w etanolu Skręcalność właściwa: $[\alpha]_D^{25}$: od +145° do +151° (roztwór 1 %) Chromatografia: Czas retencji w największym piku chromatogramu cieczowego próby odpowiada czasowi alfa-cyklodekstryny w chromatogramie referencyjnym alfa-cyklodekstryny (dostępnym w Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Monachium, Niemcy lub Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA), przy zastosowaniu warunków opisanych w METODZIE BADAŃ. **Czystość:** Woda: ≤ 11 % (metoda Karla Fischera) Pozostałości czynnika kompleksującego: ≤ 20 mg/kg (1-dekanol) Substancje redukujące: ≤ 0,5 % (w przeliczeniu na glukozę) Popiół siarczanowy: ≤ 0,1 % Ołów: ≤ 0,5 mg/kg **Metoda badań:** Określona na podstawie chromatografii cieczowej przy zastosowaniu następujących warunków: Roztwór próbny: odmierzyć dokładnie 100 mg roztworu próbnego do 10 ml kolby pomiarowej i dodać 8 ml dejonizowanej wody. Rozpuścić całkowicie próbkę w kąpieli ultradźwiękowej (10–15 min) i rozcieńczyć do oznaczenia oczyszczoną dejonizowaną wodą. Przefiltrować przez filtr 0,45 μm.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Roztwór odniesienia: odmierzyć dokładnie 100 mg α-cyklodekstryny do 10 ml kolby pomiarowej i dodać 8 ml dejonizowanej wody. Rozpuścić całkowicie próbkę w kąpieli ultradźwiękowej i rozcieńczyć do oznaczenia oczyszczoną dejonizowaną wodą. Chromatografia: płynna kolumna chromatograficzna wyposażona w detektor współczynnika załamania światła i w system rejestracyjny. Kolumna i opakowanie: Nucleosil-100-NH_2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Niemcy) lub podobny. Długość: 250 mm Średnica: 4 mm Temperatura: 40 °C Faza ruchoma: acetonitryl/woda (67/33, v/v) Natężenie przepływu: 2,0 ml/min Objętość iniekcji: 10 μl Procedura: wstrzyknąć roztwór próbny do chromatografu, zarejestrować chromatogram i zmierzyć pole powierzchni piku alfa-CD. Obliczyć procent alfa-cyklodekstryny w próbie testowej w następujący sposób: % alfa-cyklodekstryny (suchej substancji) = 100 × (A_S/A_R) (W_R/W_S) gdzie: A_S i A_R są powierzchniami piku wytworzonymi odpowiednio przez alfa-cyklodekstrynę w roztworze próbnym i w roztworze referencyjnym. W_S i W_R są odpowiednio wagą (w mg) próbki testowej i referencyjnej alfa-cyklodekstryny, po skorygowaniu zawartości wody.
γ-cyklodekstryna	**Opis/definicja:** Nieredukujący cykliczny sacharyd składający się z ośmiu połączonych wiązaniami α-1,4 członów D-glukopiranozylowych, wytwarzany w wyniku działania glukozylotransferazy cyklodekstrynowej (CGT-aza, WE 2.4.1.19) na skrobię hydrolizowaną. Odzyskiwanie i oczyszczanie γ-cyklodekstryny może być przeprowadzane metodą wytrącania kompleksu γ-cyklodekstryny 8-cykloheksadecen-1-onem, rozpuszczania kompleksu wodą oraz n-dekanem, odpędzania z parą wodną w fazie wodnej i krystalizacji γ-cyklodekstryny z roztworu. Ciało stałe o strukturze krystalicznej o barwie białej lub prawie białej, praktycznie bezwonne Nazwy synonimowe: γ-cyklodekstryna, γ-dekstryna, cyklooktaamyloza, cyklomaltooktaoza, γ-cykloamylaza Nazwa chemiczna: cyklooktaamyloza Numer CAS: 17465-86-0 Wzór chemiczny: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Oznaczenie: ≥ 98 % (suchej substancji)

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Identyfikacja: Zakres temperatur topnienia: rozkład w temperaturze ponad 285 °C Rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalna w wodzie; bardzo słabo rozpuszczalna w etanolu Skręcalność właściwa: $[\alpha]_D^{25}$: od +174° do +180° (roztwór 1 %) **Czystość:** Woda: ≤ 11 % Pozostałości czynnika kompleksującego (8-cykloheksadecen-1-on (CHDC)): ≤ 4 mg/kg Pozostałości rozpuszczalnika (n-dekan) ≤ 6 mg/kg Substancje redukujące: ≤ 0,5 % (w przeliczeniu na glukozę) Popiół siarczanowy: ≤ 0,1 %
Preparat dekstranu wytwarzany przez *Leuconostoc mesenteroides*	1. **W postaci proszku**: Węglowodany: 60 % z czego: (dekstran: 50 %, mannitol: 0,5 %, fruktoza: 0,3 %, leukroza: 9,2 %) Białko: 6,5 % Lipidy: 0,5 % Kwas mlekowy: 10 % Etanol: ilości śladowe Popiół: 13 % Wilgotność: 10 % 2. **Postać płynna:** Węglowodany: 12 % z czego: (dekstran: 6,9 %, mannitol: 1,1 %, fruktoza: 1,9 %, leukroza: 2,2 %) Białko: 2,0 % Lipidy: 0,1 % Kwas mlekowy: 2,0 % Etanol: 0,5 % Popiół: 3,4 % Wilgotność: 80 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Diacyloglicerolowy olej pochodzenia roślinnego	**Opis/definicja:** Wytwarzany z glicerolu i kwasów tłuszczowych pochodzących z roślinnych olejów jadalnych, w szczególności z oleju sojowego (*Glycine max*) lub rzepakowego (*Brassica campestris*, *Brassica napus*) z zastosowaniem specjalnego enzymu. **Podział acylogliceroli:** Diacyloglicerole (DAG): ≥ 80 % 1,3-diacyloglicerole (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacyloglicerole (TAG): ≤ 20 % Monoacyloglicerole (MAG): ≤ 5,0 % **Skład kwasów tłuszczowych (MAG, DAG, TAG):** Kwas oleinowy (C18:1): 20–65 % Kwas linolowy (C18:2): 15–65 % Kwas linolenowy (C18:3): ≤ 15 % Nasycone kwasy tłuszczowe: ≤ 10 % **Pozostałe**: Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,1 % Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 1,0 meq/kg Substancje niezmydlające się: ≤ 2,0 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % MAG: monoacyloglicerole, DAG: diacyloglicerole, TAG: triacyloglicerole
Dihydrokapsjat (DHC)	**Opis/definicja:** Dihydrokapsjat jest syntetyzowany w drodze katalizowanej enzymatycznie estryfikacji alkoholu wanililowego i kwasu 8-metylononanowego. Po estryfikacji dihydrokapsjat jest ekstrahowany przy użyciu n-heksanu. Lepka bezbarwna lub żółta ciecz Wzór chemiczny: C_{18} H_{28} O_4 Nr CAS: 205687-03-2 **Właściwości fizykochemiczne:** Dihydrokapsjat: > 94 % Kwas 8-metylononanowy: < 6,0 % Alkohol wanililowy: < 1,0 % Inne substancje związane z syntezą: < 2,0 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
▼M13	
Suszone nadziemne części *Hoodia parviflora*	**Opis/definicja:** Wszystkie suszone nadziemne części *Hoodia parviflora* N.E.Br., (rodzina *Apocynaceae*) **Charakterystyka/skład:** Materiał roślinny: nadziemne części co najmniej 3-letnich roślin Wygląd: drobny proszek o barwie od jasnozielonej do jasnobrązowej Rozpuszczalność (w wodzie): > 25 mg/ml Wilgotność: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Białko: < 4,5 g/100 g Tłuszcz: < 3 g/100 g Węglowodany (w tym włókno pokarmowe): < 80 g/100 g Włókno pokarmowe: < 55 g/100 g Cukry ogółem: < 10,5 g/100 g Popiół: < 20 % **Hoodigozydy** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Ogółem: 1 500–11 000 mg/kg **Metale ciężkie:** Arsen: < 1,00 mg/kg Rtęć: < 0,1 mg/kg Kadm: < 0,1 mg/kg Ołów: < 0,5 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10^5 jtk/g *Escherichia coli*: < 10 jtk/g

▼M13

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Staphylococcus aureus: < 50 jtk/g Bakterie z grupy *coli* ogółem: < 10 jtk/g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Gatunki *Salmonella*: wynik ujemny/25 g *Listeria monocytogenes*: wynik ujemny/25 g jtk: jednostki tworzące kolonię

▼M9

Suszony ekstrakt z *Lippia citriodora* z kultur komórkowych	**Opis/definicja:** Suszony ekstrakt z *Lippia citriodora* (Palau) Kunth z kultur komórkowych HTN®Vb
Ekstrakt z kultur komórkowych *Echinacea angustifolia*	**Opis/definicja:** Wyciąg z korzenia *Echinacea angustifolia* uzyskiwany z kultur tkankowych roślin jest zasadniczo równoważny z wyciągiem z korzenia *Echinacea angustifolia* uzyskiwanym w mieszaninie etanol-woda miareczkowanej do 4 % echinakozydu.
Ekstrakt z kultur komórkowych *Echinacea purpurea*	**Opis/definicja:** Suszony ekstrakt z *Echinacea purpurea* z kultur komórkowych HTN®Vb
Olej z *Echium plantagineum*	**Opis/definicja:** Olej ze żmijowca jest bladożółtym produktem otrzymywanym w procesie rafinowania oleju z nasion *Echium plantagineum*. Kwas stearydynowy: ≥ 10 % w/w kwasów tłuszczowych ogółem Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2,0 % (w/w kwasów tłuszczowych ogółem) Liczba kwasowa: ≤ 0,6 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Zawartość substancji niezmydlających się: ≤ 2,0 % Zawartość białka (azot ogółem): ≤ 20 µg/ml Alkaloidy pirolizydynowe: stężenie niewykrywalne przy granicy wykrywalności wynoszącej 4,0 µg/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Galusan epigalokatechiny jako oczyszczony ekstrakt z liści zielonej herbaty (*Camellia sinensis*)	**Opis/definicja:** Ekstrakt z liści zielonej herbaty (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze), o wysokim stopniu czystości, w postaci drobnego proszku o barwie od białawej do bladoróżowej. Zawiera co najmniej 90 % galusanu epigalokatechiny (EGCG), a jego temperatura topnienia wynosi w przybliżeniu 210–215 °C. Wygląd: proszek o barwie od białawej do bladoróżowej Nazwa chemiczna: polifenol 3-galusan (-) epigalokatechiny Nazwy synonimowe: galusan epigalokatechiny (EGCG) Nr CAS: 989-51-5 Nazwa INCI: galusan epigalokatechiny Masa cząsteczkowa: 458,4 g/mol Strata przy suszeniu: maksymalnie 5,0 % **Metale ciężkie:** Arsen: maksymalnie 3,0 ppm Ołów: maksymalnie 5,0 ppm **Oznaczenie**: co najmniej 94 % EGCG (w suchej masie) maksymalnie 0,1 % kofeiny Rozpuszczalność: EGCG jest dość dobrze rozpuszczalny w wodzie, etanolu, metanolu i acetonie
L-ergotioneina	**Definicja** Nazwa chemiczna (IUPAC): (2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-ilo)-2-(trimetyloamonio)-propanian Wzór chemiczny: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Masa cząsteczkowa: 229,3 Da Nr CAS: 497-30-3

Parametr	*Specyfikacja*	*Metoda*
Wygląd	Biały proszek	Wzrokowa
Skręcalność optyczna	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Polarymetryczna

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje		
	Czystość chemiczna	≥ 99,5 % ≥ 99,0 %	HPLC [Farm. Eur. 2.2.29] 1H-NMR
	Identyfikacja	Zgodna ze strukturą C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Analiza pierwiastkowa
	Pozostałości rozpuszczalników ogółem (metanol, octan etylu, izopropanol, etanol)	[Farm. Eur. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Chromatografia gazowa [Farm. Eur. 01/2008:20424]
	Strata przy suszeniu	Norma wewnętrzna < 0,5 %	[Farm. Eur. 01/2008:20232]
	Zanieczyszczenia	< 0,8 %	HPLC/GPC lub 1H-NMR
	Metale ciężkie[b) c)]		
	Ołów	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Kadm	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Rtęć	< 0,1 ppm	Fluorescencja atomowa (Hg)
	Specyfikacje mikrobiologiczne[b)]		
	Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych (TVAC)	≤ 1 x 10^3 jtk/g	[Farm. Eur. 01/2011:50104]
	Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC)	≤ 1 x 10^2 jtk/g	
	Escherichia coli	brak w 1 g	

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Farm. Eur.: Farmakopea Europejska; 1H-NMR: jądrowy rezonans magnetyczny protonów; HPLC: wysokosprawna chromatografia cieczowa; GPC: chromatografia żelowa; ICP/AES: atomowa spektroskopia emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej; jtk: jednostki tworzące kolonię a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, H_2O) b) Analizy przeprowadzane na każdej partii c) Najwyższe dopuszczalne poziomy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006.
Etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)	**Opis/definicja:** Etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III) jest żółtobrązowym, sypkim proszkiem bez zapachu, o czystości chemicznej przekraczającej 99 % (w/w). Dobrze rozpuszcza się w wodzie. Wzór chemiczny: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$ Właściwości chemiczne: pH roztworu 1 %: 3,5–5,5 Żelazo: 12,5–13,5 % Sód: 5,5 % Woda: 12,8 % Substancje organiczne (CHNO): 68,4 % EDTA – kwas etylenodiaminotetraoctowy: 65,5–70,5 % Substancje nierozpuszczalne w wodzie: ≤ 0,1 % Kwas nitrylotrioctowy: ≤ 0,1 %
Fosforan amonowy żelaza(II)	**Opis/definicja:** Fosforan amonowy żelaza(II) to miałki, szarozielony proszek, praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w rozcieńczonych kwasach mineralnych. Nr CAS: 10101-60-7 Wzór chemiczny: $FeNH_4PO_4$ Właściwości chemiczne: pH 5 % zawiesiny w wodzie: 6,8–7,8 Żelazo (całkowite): ≥ 28 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Żelazo(II): 22–30 % (w/w) Żelazo(III): ≤ 7,0 % (w/w) Amoniak: 5–9 % (w/w) Woda: ≤ 3,0 %
Peptydy z ryb *Sardinops sagax*	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności jest mieszaniną peptydów otrzymywaną w procesie katalizowanej proteazami hydrolizy alkalicznej mięśni ryb (*Sardinops sagax*), po której następuje izolacja frakcji peptydowych metodą chromatografii kolumnowej, zagęszczanie w próżni i suszenie rozpyłowe. Proszek w kolorze białym o żółtawym odcieniu Peptydy[(1)] (peptydy krótkołańcuchowe, dipeptydy i tripeptydy o masie cząsteczkowej mniejszej niż 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptyd): 0,1–0,16 g/100 g Popiół: ≤ 10 g/100 g Wilgotność: ≤ 8 g/100 g [(1)] Metoda Kjeldahla
Flawonoidy z lukrecji gładkiej *Glycyrrhiza glabra*	**Opis/definicja:** Flawonoidy uzyskiwane z korzeni lub kłączy *Glycyrrhiza glabra* L. poddaje się ekstrakcji etanolem, po której dokonuje się kolejnej ekstrakcji uzyskanego wyciągu etanolowego trójglicerydami o łańcuchach średniej długości. Jest to ciecz o ciemnobrązowej barwie zawierająca od 2,5 do 3,5 % glabrydyny. Wilgotność: < 0,5 % Popiół: < 0,1 % Liczba nadtlenkowa (PV): < 0,5 meq/kg Glabrydyna: 2,5–3,5 % tłuszczu Kwas glicyryzynowy: < 0,005 % Tłuszcz, w tym substancje typu polifenoli: ≥ 99 % Białko: < 0,1 % Węglowodany: niewykrywalne
Ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Fucus vesiculosus*	**Opis/definicja:** Fukoidan z wodorostów *Fucus vesiculosus* jest ekstrahowany z zastosowaniem ekstrakcji wodnej w roztworze kwasowym i procesów filtrowania bez użycia rozpuszczalników organicznych. Powstający w ten sposób ekstrakt jest zatężany i suszony do uzyskania ekstraktu fukoidanu o następującej specyfikacji:

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Proszek o barwie od białawej do brązowej Zapach i smak: mdły Wilgotność: < 10 % (105 °C przez 2 godziny) Wartość pH: 4,0–7,0 (zawiesina 1 % w temperaturze 25 °C) **Metale ciężkie:** Arsen (nieorganiczny): < 1,0 ppm Kadm: < 3,0 ppm Ołów: < 2,0 ppm Rtęć: < 1,0 ppm
	Kryteria mikrobiologiczne: Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g Ogólna liczba enterobakterii: brak/g *Escherichia coli*: brak/g *Salmonella*: brak/10 g *Staphylococcus aureus*: brak/g Skład dwóch dozwolonych rodzajów ekstraktów w oparciu o poziom fukoidanu: *Ekstrakt 1:* Fukoidan: 75–95 % Alginat: 2,0–5,5 % Polifloroglucynol: 0,5–15 % Mannitol: 1–5 % Sole naturalne/Wolne minerały: 0,5–2,5 % Pozostałe węglowodany: 0,5–1,0 % Białko: 2,0–2,5 % *Ekstrakt 2:* Fukoidan: 60–65 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Alginat: 3,0–6,0 % Polifloroglucynol: 20–30 % Mannitol: < 1,0 % Sole naturalne/Wolne minerały: 0,5–2,0 % Pozostałe węglowodany: 0,5–2,0 % Białko: 2,0–2,5 %
Ekstrakt fukoidanu z wodorostów *Undaria pinnatifida*	**Opis/definicja:** Fukoidan z wodorostów *Undaria pinnatifida* jest ekstrahowany z zastosowaniem ekstrakcji wodnej w roztworze kwasowym i procesów filtrowania bez użycia rozpuszczalników organicznych. Powstający w ten sposób ekstrakt jest zatężany i suszony do uzyskania ekstraktu fukoidanu o następującej specyfikacji: Proszek o barwie od białawej do brązowej Zapach i smak: mdły Wilgotność: < 10 % (105 °C przez 2 godziny) Wartość pH: 4,0–7,0 (zawiesina 1 % w temperaturze 25 °C) **Metale ciężkie:** Arsen (nieorganiczny): < 1,0 ppm Kadm: < 3,0 ppm Ołów: < 2,0 ppm Rtęć: < 1,0 ppm **Dane mikrobiologiczne:** Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g Ogólna liczba enterobakterii: brak/g *Escherichia coli*: brak/g *Salmonella*: brak/10 g *Staphylococcus aureus*: brak/g Skład dwóch dozwolonych rodzajów ekstraktów w oparciu o poziom fukoidanu: *Ekstrakt 1:* Fukoidan: 75–95 % Alginat: 2,0–6,5 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Polifloroglucynol: 0,5–3,0 % Mannitol: 1–10 % Sole naturalne/Wolne minerały: 0,5–1,0 % Pozostałe węglowodany: 0,5–2,0 % Białko: 2,0–2,5 % *Ekstrakt 2:* Fukoidan: 50–55 % Alginat: 2,0–4,0 % Polifloroglucynol: 1,0–3,0 % Mannitol: 25–35 % Sole naturalne/Wolne minerały: 8–10 % Pozostałe węglowodany: 0,5–2,0 % Białko: 1,0–1,5 %
2′-fukozylolaktoza (syntetyczna)	**Definicja**: Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1→2)-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)- D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr CAS: 41263-94-9 Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol **Opis:** 2′-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie syntezy chemicznej. **Czystość:** 2′-fukozylolaktoza: ≥ 95 % D-laktoza: ≤ 1,0 w/w % L-fukoza: ≤ 1,0 w/w % Izomery difukozylo-D-laktozy: ≤ 1,0 w/w % 2′-fukozylo- D-laktuloza: ≤ 0,6 w/w % pH (20 °C, roztwór 5 %) 3,2–7,0 Woda (%): ≤ 9,0 % Popiół siarczanowy: ≤ 0,2 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje	
	Kwas octowy: ≤ 0,3 % Pozostałości rozpuszczalników (metanolu, 2-propanolu, octanu metylu, acetonu): ≤ 50,0 mg/kg pojedynczo, ≤ 200,0 mg/kg w połączeniu Pozostałości białek: ≤ 0,01 % **Metale ciężkie:** Pallad: ≤ 0,1 mg/kg Nikiel: ≤ 3,0 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk/g Drożdże i pleśń: ≤ 10 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg	
2′-fukozylolaktoza (źródło mikrobiologiczne)	**Definicja**: Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1→2)-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)- D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr CAS: 41263-94-9 Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol	
	Źródło: zmodyfikowany genetycznie szczep *Escherichia coli* K-12	**Źródło:** zmodyfikowany genetycznie szczep *Escherichia coli* BL21
	Opis: 2′-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym. **Czystość:** 2′-fukozylolaktoza: ≥ 90 % D-laktoza: ≤ 3,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 Difukozylo-D-laktoza: ≤ 2,0 % 2′-fukozylo-D-laktuloza: ≤ 1,0 % pH (20 °C, roztwór 5 %) 3,0-7,5 Woda: ≤ 9,0 %	**Opis:** 2′-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, a wodny roztwór jej płynnego koncentratu (45 % ± 5 % w/v) jest bezbarwnym lub żółtawym klarownym roztworem wodnym. 2′-fukozylolaktoza jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym. **Czystość:** 2′-fukozylolaktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozylolaktoza: ≤ 5,0 % Fukozylogalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozylolaktoza: ≤ 5,0 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje	
	Popiół siarczanowy: ≤ 2,0 % Kwas octowy: ≤ 1,0 % Pozostałości białek: ≤ 0,01 % **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 3 000 jtk/g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Endotoksyny: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg	Glukoza: ≤ 3,0 % Galaktoza: ≤ 3,0 % Woda: ≤ 9,0 % (proszek) Popiół siarczanowy: ≤ 0,5 % (proszek i płyn) Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (proszek i płyn) **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 0,02 mg/kg (proszek i płyn) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (proszek i płyn) Kadm: ≤ 0,1 mg/kg (proszek i płyn) Rtęć: ≤ 0,5 mg/kg (proszek i płyn) **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10^4 jtk/g (proszek), ≤ 5 000 CFU/g (płyn) Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g (proszek); ≤ 50 jtk/g (płyn) Enterobacteriaceae/Bakterie z grupy coli: brak w 11 g (proszek i płyn) *Salmonella*: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) *Cronobacter*: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) Endotoksyny: ≤ 100 EU/g (proszek), ≤ 100 EU/ml (płyn) Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 μg/kg (proszek i płyn)
Galaktooligosacharydy	**Opis/definicja:** **Galaktooligosacharydy wytwarzane są z laktozy mleka w procesie enzymatycznym z zastosowaniem β-galaktozydaz pochodzących z *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* i *Papiliotrema terrestris*.** GOS: co najmniej 46 % suchej masy (s.m.) Laktoza: maksymalnie 40 % s.m. Glukoza: maksymalnie 27 % s.m. Galaktoza: co najmniej 0,8 % s.m. Popiół: maksymalnie 4,0 % s.m. Białko: maksymalnie 4,5 % s.m. Azotyny: maksymalnie 2 mg/kg	

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Chlorowodorek glukozaminy z *Aspergillus niger* i zmodyfikowanego genetycznie szczepu *E. coli* K-12	Biały, krystaliczny, bezwonny proszek Wzór cząsteczkowy: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Masa cząsteczkowa: 215,63 g/mol Chlorowodorek D-glukozaminy 98,0–102,0 % wzorca odniesienia (HPLC) Skręcalność właściwa od + 70,0° do + 73,0°
Siarczan glukozaminy KCl z *Aspergillus niger* i zmodyfikowanego genetycznie szczepu *E. coli* K-12	Biały, krystaliczny, bezwonny proszek Wzór cząsteczkowy: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Masa cząsteczkowa: 605,52 g/mol Siarczan D-glukozaminy 2KCl 98,0–102,0 % wzorca odniesienia (HPLC) Skręcalność właściwa +50,0° do +52,0°
Siarczan glukozaminy NaCl z *Aspergillus niger* i zmodyfikowanego genetycznie szczepu *E. coli* K-12	Biały, krystaliczny, bezwonny proszek Wzór cząsteczkowy: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Masa cząsteczkowa: 573,31 g/mol Chlorowodorek D-glukozaminy: 98–102 % wzorca odniesienia (HPLC) Skręcalność właściwa: od +52° do +54°
Guma guar	**Opis/definicja:** Rodzima guma guar to mielone bielmo nasion naturalnych odmian rośliny guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (rodzina *Leguminosae*). Zawiera polisacharyd o dużej masie cząsteczkowej, złożony głównie z jednostek galaktopiranozowych i mannopiranozowych, połączonych wiązaniami glikozydowymi, które mogą być opisane chemicznie jako galaktomannan (zawartość galaktomannanu wynosi nie mniej niż 75 %). Wygląd: Proszek o barwie od białej do żółtawej Masa cząsteczkowa: 50 000–8 000 000 daltonów Numer CAS: 9000-30-0 Numer EINECS: 232-536-8 Czystość: Jak określono w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]) oraz w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/175 z dnia 5 lutego 2015 r. ustanawiającym, ze względu na ryzyko zanieczyszczenia pentachlorofenolem i dioksynami, szczególne warunki mające zastosowanie do przywozu gumy guar pochodzącej lub wysłanej z Indii ([2]).

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Własności fizykochemiczne:Proszek Okres trwałości: 2 lata Barwa: biała Zapach: lekki Przeciętna średnica cząstek: 60–70 μm Wilgotność: maksymalnie 15 % Lepkość * po 1 godzinie - Lepkość * po 2 godzinach: co najmniej 3 600 mPa.s Lepkość * po 24 godzinach: co najmniej 4 000 mPa.s Rozpuszczalność: rozpuszczalny w gorącej i zimnej wodzie pH dla 10 g/l, w temp. 25 °C: 6–7,5 **Płatki** Okres przydatności: 1 rok Barwa: biała/biaława, brak lub niewielka liczba czarnych plamek Zapach: lekki Przeciętna średnica cząstek: 1–10 mm Wilgotność: maksymalnie 15 % Lepkość * po 1 godzinie: co najmniej 3 000 mPa.s Lepkość * po 2 godzinach — Lepkość * po 24 godzinach — Rozpuszczalność: rozpuszczalne w gorącej i zimnej wodzie pH dla 10 g/l, w temp. 25 °C: 5–7,5 (*) Pomiary lepkości przeprowadza się w następujących warunkach: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Poddane obróbce termicznej produkty mleczne fermentowane za pomocą *Bacteroides xylanisolvens*	**Opis/definicja:** Poddane obróbce termicznej produkty mleczne są wytwarzane z wykorzystaniem *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) jako kultury starterowej.

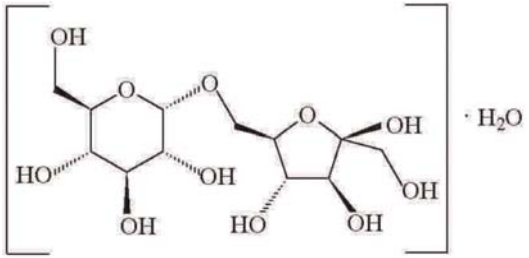
▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Mleko częściowo odtłuszczone (1,5–1,8 % tłuszczu) i mleko odtłuszczone (0,5 % tłuszczu lub mniej) jest pasteryzowane lub poddawane działaniu bardzo wysokiej temperatury przed rozpoczęciem fermentacji za pomocą *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Powstały w ten sposób fermentowany produkt mleczny jest homogenizowany, a następnie poddawany obróbce termicznej w celu inaktywowania *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Produkt końcowy nie zawiera żywotnych komórek *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]). ([1]) Zmieniona norma DIN EN ISO 21528-2.
Hydroksytyrozol	**Opis/definicja:** Hydroksytyrozol jest lepką cieczą o barwie bladożółtej uzyskiwaną w drodze syntezy chemicznej Wzór cząsteczkowy: $C_8H_{10}O_3$ Masa cząsteczkowa: 154,6 g/mol Nr CAS: 10597-60-1 Wilgotność ≤ 0,4 % Zapach: charakterystyczny Smak: lekko gorzki Rozpuszczalność (w wodzie): miesza się z wodą pH: 3,5–4,5 Współczynnik załamania światła: 1,571–1,575 **Czystość:** Hydroksytyrozol: ≥ 99 % Kwas octowy: ≤ 0,4 % Octan hydroksytyrozolu: ≤ 0,3 % Suma alkoholu homowanilinowego, alkoholu izo-homowanilinowego oraz 3-metoksy-4-hydroksyfenyloglikolu: ≤ 0,3 % **Metale ciężkie** Ołów: ≤ 0,03 mg/kg Kadm: ≤ 0,01 mg/kg Rtęć: ≤ 0,01 mg/kg **Pozostałości rozpuszczalników** Octan etylu: ≤ 25,0 mg/kg Izopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahydrofuran: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Białko opóźniające zamarzanie typu III HPLC 12	**Opis/definicja:** Preparat białka opóźniającego zamarzanie (ISP) jest jasnobrązowym płynem wytwarzanym w drodze fermentacji wgłębnej genetycznie zmodyfikowanego szczepu spożywczych drożdży piwnych (*Saccharomyces cerevisiae*), do których genomu został wprowadzony syntetyczny gen kodujący ISP. W wyniku ekspresji genu białko jest tworzone i wydzielane do pożywki, z której następnie jest odseparowywane od komórek drożdży przy użyciu mikrofiltracji i zagęszczane w drodze ultrafitracji. W efekcie żadne komórki drożdży nie trafiają – ani wprost, ani też w zmienionej formie – do preparatu ISP. W skład preparatu ISP wchodzą ISP naturalne, ISP glikozylowane oraz białka i peptydy drożdży i cukrów, jak również kwasy i sole powszechnie występujące w żywności. Koncentrat stabilizowany jest roztworem buforowym kwasu cytrynowego o stężeniu 10 mM. Oznaczenie: ≥ 5 g/l czynnego ISP pH: 2,5–3,5 Popiół: ≤ 2,0 % DNA: niewykrywalne
Ekstrakt wodny z suszonych liści *Ilex guayusa*	**Opis/definicja:** Ciemnobrązowy płyn Ekstrakty wodne z suszonych liści *Ilex guayusa* **Skład:** Białko: < 0,1 g/100 ml Tłuszcz: < 0,1 g/100 ml Węglowodany: 0,2–0,3 g/100 ml Cukry ogółem: < 0,2 g/100 ml Kofeina: 19,8–57,7 mg/100 ml Teobromina: 0,14–2,0 mg/100 ml Kwasy chlorogenowe: 9,9–72,4 mg/100 ml
Izomaltooligosacharydy	**Proszek:** Rozpuszczalność (w wodzie) (%): > 99 Glukoza (% w przeliczeniu na suchą masę): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% w przeliczeniu na suchą masę): ≥ 90 Wilgotność (%): ≤ 4,0 Popiół siarczanowy (g/100 g): ≤ 0,3 **Metale ciężkie:** Ołów (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Syrop: Całkowita zawartość substancji stałych (g/100 g): > 75 Glukoza (% w przeliczeniu na suchą masę): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% w przeliczeniu na suchą masę): ≥ 90 pH: 4–6 Popiół siarczanowy (g/100 g): ≤ 0,3 **Metale ciężkie:** Ołów (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5
Izomaltuloza	**Opis/definicja:** Disacharyd redukujący składający się z jednej cząsteczki glukozy i jednej cząsteczki fruktozy połączonych wiązaniem glikozydowym α-1,6. Otrzymywana z sacharozy w procesie enzymatycznym. Artykułem handlowym jest monohydrat. Wygląd: praktycznie bezwonna, białe lub prawie białe kryształki o słodkim smaku Nazwa chemiczna: 6-O-α-D-glukopiranozylo-D-fruktofuranoza, monohydrat Nr CAS: 13718-94-0 Wzór chemiczny: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Wzór strukturalny  Masa cząsteczkowa: 360,3 (monohydrat)

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Czystość: Oznaczenie: ≥ 98 % w przeliczeniu na suchą masę Strata przy suszeniu: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 godzin) **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 0,1 mg/kg Badanie techniką absorpcji atomowej dostosowaną do określonego poziomu. Wybór wielkości próby i metody przygotowania próby może opierać się na zasadach metody opisanej w FNP 5 ([1]), „Instrumentalne metody”. ([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials. (JECFA) 1991, 322 s. język angielski – ISBN 92-5-102991-1.
Laktitol	**Opis/definicja:** Krystaliczny proszek lub bezbarwny roztwór wytwarzany w wyniku katalitycznego uwodornienia laktozy. Produkty krystaliczne występują w postaci bezwodnej, jednowodzianów i dwuwodzianów. Jako katalizator stosowany jest nikiel. Nazwa chemiczna: 4-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glucitol Wzór chemiczny: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Masa cząsteczkowa: 344,31 g/mol Nr CAS: 585-86-4 **Czystość:** Rozpuszczalność (w wodzie): bardzo dobrze rozpuszczalny w wodzie Skręcalność właściwa $[\alpha]_D^{20}$ = + 13° do + 16° Oznaczenie: ≥ 95 % s.m. (s.m. – wyrażone w przeliczeniu na suchą masę) Woda: ≤ 10,5 % Pozostałe poliole: ≤ 2,5 % s.m. Cukry redukujące: ≤ 0,2 % s.m. Chlorki: ≤ 100 mg/kg s.m Siarczany: ≤ 200 mg/kg s.m Popiół siarczanowy: ≤ 0,1 % s.m. Nikiel: ≤ 2,0 mg/kg s.m Arsen: ≤ 3,0 mg/kg s.m Ołów: ≤ 1,0 mg/kg s.m.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Lakto-*N*-neotetraoza (syntetyczna)	**Definicja**: Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1→3)-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr CAS: 13007-32-4 Masa cząsteczkowa: 707,63 g/mol **Opis:** Lakto-*N*-neotetraoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej. Jest wytwarzana w procesie syntezy chemicznej i izolowana przez krystalizację. **Czystość:** Oznaczenie (bez wody): ≥ 96 % D-laktoza: ≤ 1,0 % Lakto-N-trioza II: ≤ 0,3 % Izomer fruktozy lakto-N-neotetraozy: ≤ 0,6 % pH (20 °C, roztwór 5 %) 5,0–7,0 Woda: ≤ 9,0 % Popiół siarczanowy: ≤ 0,4 % Kwas octowy: ≤ 0,3 % Pozostałości rozpuszczalników (metanolu, 2-propanolu, octanu metylu, acetonu): ≤ 50 mg/kg pojedynczo, ≤ 200 mg/kg w połączeniu Pozostałości białek: ≤ 0,01 % Pallad: ≤ 0,1 mg/kg Nikiel: ≤ 3,0 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk/g Drożdże: ≤ 10 jtk/g Pleśnie: ≤ 10 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg
Lakto-*N*-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)	**Definicja**: Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1→3)-β-D-galaktopiranozylo-(1→4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr CAS: 13007-32-4 Masa cząsteczkowa: 707,63 g/mol

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Źródło: zmodyfikowany genetycznie szczep *Escherichia coli* K-12 **Opis:** Lakto-*N*-neotetraoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym. Lakto-*N*-neotetraoza jest izolowana przez krystalizację. **Czystość:** Oznaczenie (bez wody): ≥ 92 % D-laktoza: ≤ 3,0 % Lakto-N-trioza II: ≤ 3,0 % Para-lakto-N-neoheksaoza: ≤ 3,0 % Izomer fruktozy lakto-N-neotetraozy: ≤ 1,0 % pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,0-7,0 Woda: ≤ 9,0 % Popiół siarczanowy: ≤ 0,4 % Pozostałości rozpuszczalników (metanol): ≤ 100 mg/kg Pozostałości białek: ≤ 0,01 % **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk/g Drożdże: ≤ 10 jtk/g Pleśnie: ≤ 10 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg
Wyciąg z liści lucerny *Medicago sativa*	**Opis/definicja:** Lucerna (*Medicago sativa* L.) jest przetwarzana w ciągu 2 godzin po zebraniu. Jest siekana i miażdżona. Przepuszczanie lucerny przez prasę do wyciskania oleju pozwala oddzielić sok (10 % suchej masy) od włóknistych pozostałości. Sucha masa tego soku zawiera ok. 35 % surowego białka. Wyciśnięty sok (pH 5,8–6,2) jest zobojętniany. Wstępne ogrzewanie i wstrzykiwanie pary wodnej powoduje koagulację białek związanych z barwnikami karotenoidowymi i chlorofilowymi. Osad białkowy jest oddzielany metodą wirowania, a następnie suszony. Po dodaniu kwasu askorbinowego koncentrat białkowy z lucerny jest granulowany i przechowywany w atmosferze gazu obojętnego lub w niskiej temperaturze. **Skład:** Białko: 45–60 % Tłuszcz: 9–11 % Wolne węglowodany (błonnik rozpuszczalny): 1–2 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Polisacharydy (błonnik nierozpuszczalny) 11–15 % w tym celuloza: 2–3 % Minerały: 8–13 % Saponiny: ≤ 1,4 % Izoflawony: ≤ 350 mg/kg Kumestrol: ≤ 100 mg/kg Fityniany: ≤ 200 mg/kg L-kanawanina: ≤ 4,5 mg/kg
Likopen	**Opis/definicja:** Likopen syntetyczny otrzymuje się, poddając kondensacji Wittiga syntetyczne produkty pośrednie wykorzystywane powszechnie do produkcji innych karotenoidów stosowanych w żywności. Likopen syntetyczny składa się z likopenu, w co najmniej 96 %, oraz z niewielkich ilości innych pokrewnych składników karotenoidowych. Likopen dostępny jest w formie proszku w odpowiedniej matrycy lub w postaci dyspersji olejowej. Jego barwa jest ciemnoczerwona lub czerwono-fioletowa. Należy zapewnić ochronę antyoksydacyjną. Nazwa chemiczna: Likopen Nr CAS: 502-65-8 (likopen z samych trans-izomerów) Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}$ Masa cząsteczkowa: 536,85 Da
Likopen z *Blakeslea trispora*	**Opis/definicja:** Oczyszczony likopen z *Blakeslea trispora* składa się z co najmniej 95 % likopenu i nie więcej niż 5 % innych karotenoidów. Dostępny jest w formie proszku w odpowiedniej matrycy lub w postaci dyspersji olejowej. Jego barwa jest ciemnoczerwona lub czerwono-fioletowa. Należy zapewnić ochronę antyoksydacyjną. Nazwa chemiczna: likopen Nr CAS: 502-65-8 (likopen z samych trans-izomerów) Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}$ Masa cząsteczkowa: 536,85 Da
Likopen z pomidorów	**Opis/definicja:** Oczyszczony likopen z pomidorów (*Lycopersicon esculantum* L.) składa się z co najmniej 95 % likopenu i nie więcej niż 5 % innych karotenoidów. Dostępny jest w formie proszku w odpowiedniej matrycy lub w postaci dyspersji olejowej. Jego barwa jest ciemnoczerwona lub czerwono-fioletowa. Należy zapewnić ochronę antyoksydacyjną.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Nazwa chemiczna: Likopen Nr CAS: 502-65-8 (likopen z samych trans-izomerów) Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}$ Masa cząsteczkowa: 536,85 Da
Oleożywica likopenowa z pomidorów	**Opis/definicja:** Oleożywicę likopenową z pomidorów otrzymuje się przez ekstrakcję rozpuszczalnikową dojrzałych pomidorów (*Lycopersicon esculentum* Mill.) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika. Ma ona postać czerwonej do ciemnobrązowej, lepkiej, przejrzystej cieczy. Likopen ogółem: 5–15 % Z tego trans-likopen: 90–95 % Karotenoidy ogółem (liczone jako likopen): 6,5–16,5 % Inne karotenoidy: 1,75 % (fitoen/fitofluen/β-karoten): (0,5–0,75/0,4–0,65/0,2–0,35 %) Tokoferole ogółem: 1,5–3,0 % Substancje niezmydlające się: 13–20 % Kwasy tłuszczowe ogółem: 60–75 % Woda (Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Cytrynian jabłczan magnezu	**Opis/definicja:** Cytrynian jabłczan magnezu ma postać amorficznego proszku o barwie białej do żółtawobiałej. Wzór chemiczny: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Nazwa chemiczna: di-(2-hydroksybutanodionian)-di-(2- hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylan) pentamagnezu Nr CAS: 1259381-40-2 Masa cząsteczkowa: 763,99 daltona (postać bezwodna) Rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalny w wodzie (około 20 g w 100 ml) Opis stanu fizycznego: amorficzny proszek Oznaczenie magnezu: 12,0–15,0 % Strata przy suszeniu (120 °C/4 godziny): ≤ 15 % Barwa (postać stała): biała do żółtawobiałej Barwa (roztwór wodny 20 %): bezbarwny lub żółtawy

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Wygląd (roztwór wodny 20 %): klarowny roztwór pH (roztwór wodny 20 %): około 6,0 **Zanieczyszczenia:** Chlorek: ≤ 0,05 % Siarczan: ≤ 0,05 % Arsen: ≤ 3,0 ppm Ołów: ≤ 2,0 ppm Kadm: ≤ 1 ppm Rtęć: ≤ 0,1 ppm
Ekstrakt z kory magnolii	**Opis/definicja:** Ekstrakt z kory magnolii jest uzyskiwany z kory rośliny *Magnolia officinalis* L. i wytwarzany z zastosowaniem dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym. Kora jest płukana i suszona w piecu w celu zmniejszenia zawartości wilgoci, a następnie kruszona i poddawana ekstrakcji z użyciem dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym. Ekstrakt rozpuszcza się w etanolu o jakości medycznej i ponownie krystalizuje, aby otrzymać ekstrakt z kory magnolii. Ekstrakt z kory magnolii zawiera głównie dwa składniki fenolowe: magnolol i honokiol. Wygląd: jasnobrązowawy proszek **Czystość:** Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 % Magnolol i honokiol: ≥ 94 % Eudesmol ogółem: ≤ 2 % Wilgotność: 0,50 % **Metale ciężkie:** Arsen (ppm): ≤ 0,5 Ołów (ppm): ≤ 0,5 Eugenol metylowy (ppm): ≤ 10 Tubokuraryna (ppm): ≤ 2,0 Alkaloidy ogółem (ppm): ≤ 100

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się	**Opis/definicja:** Olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się jest wytwarzany w procesie destylacji próżniowej i różni się od rafinowanego oleju z zarodków kukurydzy pod względem stopnia skoncentrowania substancji niezmydlających się (1,2 g w rafinowanym oleju z zarodków kukurydzy, 10 g w „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”). **Czystość:** Substancje niezmydlające się: > 9,0 g/100 g Tokoferole: ≥ 1,3 g/100 g α-tokoferol (%): 10–25 % β-tokoferol (%): < 3,0 % γ-tokoferol (%): 68–89 % δ-tokoferol (%): < 7,0 % Sterole, alkohole trójterpenowe, metylosterole: > 6,5 g/100 g Kwasy tłuszczowe w triglicerydach: Kwas palmitynowy: 10,0–20,0 % Kwas stearynowy: < 3,3 % Kwas oleinowy: 20,0–42,2 % Kwas linolowy: 34,0–65,6 % Kwas linolenowy: < 2,0 % Liczba kwasowa: ≤ 6,0 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Metale ciężkie:** Żelazo (Fe): < 1 500 µg/kg Miedź (Cu): < 100 µg/kg **Zanieczyszczenia:** Policykliczne węglowodory aromatyczne (PAH) Benzo(a)piren: < 2 µg/kg Aby zagwarantować, że w procesie produkcji „oleju z zarodków kukurydzy bogatego w substancje niezmydlające się” nie dojdzie do wzbogacenia policyklicznych węglowodorów aromatycznych (PAH), konieczne jest poddanie go działaniu aktywnego węgla.
Metyloceluloza	**Opis/definicja:** Metyloceluloza to celuloza uzyskiwana bezpośrednio z naturalnych odmian roślin włóknistych i częściowo eteryfikowana grupami metylowymi. Nazwa chemiczna: eter metylowy celulozy

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Wzór chemiczny: Polimery zawierają podstawione jednostki anhydroglukozy o następującym wzorze ogólnym: C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3), gdzie R1, R2, R3 mogą być następujące: — H — CH_3 lub — CH_2CH_3 Masa cząsteczkowa: makrocząsteczki: od około 20 000 (n około100) do około 380 000 g/mol (n około 2 000) Oznaczenie: zawiera nie mniej niż 25 % i nie więcej niż 33 % grup metoksylowych (-OCH_3) oraz nie więcej niż 5 % grup hydroksyetoksylowych (-OCH_2CH_2OH) Lekko higroskopijny, ziarnisty lub włóknisty proszek o barwie białej, jasnożółtawej bądź szarawej, bez smaku i bez zapachu Rozpuszczalność: pęcznieje w wodzie, tworząc przejrzysty do opalizującego, lepki roztwór koloidalny. Nierozpuszczalna w etanolu, eterze i chloroformie. Rozpuszczalna w kwasie octowym lodowatym. **Czystość**: Strata przy suszeniu: ≤ 10 % (105 °C, 3 godziny) Popiół siarczanowy: ≤ 1,5 % określony przy 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 i ≤ 8,0 (roztwór koloidalny 1 %) **Metale ciężkie:** Arsen: ≤ 3,0 mg/kg Ołów: ≤ 2,0 mg/kg Rtęć: ≤ 1,0 mg/kg Kadm: ≤ 1,0 mg/kg

▼M11

Chlorek 1-metylonikotynamidu	**Definicja:** Nazwa chemiczna: Chlorek 3-karbamoilo-1-metylopirydyniowy Wzór chemiczny: $C_7H_9N_2OCl$ Nr CAS: 1005-24-9 Masa cząsteczkowa: 172,61 Da **Opis:** Chlorek 1-metylonikotynamidu jest krystaliczną substancją stałą wytwarzaną w procesie syntezy chemicznej w kolorze białym lub białawym. **Charakterystyka/skład:** Wygląd: Krystaliczna substancja stała w kolorze białym lub białawym Czystość: ≥ 98,5 %

▼M11

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Trygonelina: ≤ 0,05 % Kwas nikotynowy: ≤ 0,10 % Nikotynamid: ≤ 0,10 % Największe nieznane zanieczyszczenie: ≤ 0,05 % Suma nieznanych zanieczyszczeń: ≤ 0,20 % Suma wszystkich zanieczyszczeń: ≤ 0,50 % Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie i metanolu. Praktycznie nierozpuszczalny w 2-propanolu i dichlorometanie Wilgotność: ≤ 0,3 % Strata przy suszeniu: ≤ 1,0 % Pozostałości po prażeniu: ≤ 0,1 % **Pozostałości rozpuszczalników i metale ciężkie:** Metanol: ≤ 0,3 % Metale ciężkie: ≤ 0,002 % **Kryteria mikrobiologiczne:**Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 100 jtk/g Drożdże/pleśń: ≤ 10 jtk/g Enterobakterie: nieobecne w 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: nieobecne w 1 g *Staphylococcus aureus:* nieobecne w 1 g jtk: jednostki tworzące kolonię

▼M9

Sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego	**Opis/definicja:** Nazwa chemiczna: Sól glukozaminowa kwasu N-[4-[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahydro-5-metylo-4-okso-6-pterydynylo]metyloamino]benzoilo]-L-glutaminowego Wzór chemiczny: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Masa cząsteczkowa: 817,80 g/mol (postać bezwodna) Nr CAS: 1181972-37-1 Wygląd: proszek o zabarwieniu kremowym do jasnobrązowego **Czystość:** Czystość diastereoizomeryczna: Co najmniej 99 % kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Oznaczenie glukozaminy: 34–46 % w przeliczeniu na suchą masę Oznaczenie kwasu 5-metylotetrahydrofoliowego: 54–59 % w przeliczeniu na suchą masę Woda: ≤ 8,0 % **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 2,0 ppm Kadm: ≤ 1,0 ppm Rtęć: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Bor: ≤ 10 ppm **Kryteria mikrobiologiczne:** Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 100 jtk/g Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g *Escherichia coli*: brak w 10 g
Monometylosilanetriol (krzem organiczny)	**Opis/definicja:** Nazwa chemiczna: Silanetriol, 1-metylo- Wzór chemiczny: CH_6O_3Si Masa cząsteczkowa: 94,14 g/mol Nr CAS: 2445-53-6 **Czystość:** Postać użytkowa krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) (roztwór wodny): Kwasowość (pH): 6,4–6,8 Krzem: 100–150 mg Si/l **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 1,0 µg/l Rtęć: ≤ 1,0 µg/l Kadm: ≤ 1,0 µg/l Arsen: ≤ 3,0 µg/l **Rozpuszczalniki:** Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (pozostałości)

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Ekstrakt z grzybni grzyba shiitake (*Lentinula edodes*)	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności ma postać sterylnego ekstraktu wodnego otrzymywanego z grzybni *Lentinula edodes* uprawianego metodą fermentacji wgłębnej. Jest to jasnobrązowy, lekko mętny płyn. Lentinan jest β-(1-3) β-(1-6)-D-glukanem o masie cząsteczkowej około 5×10^5 daltonów i stopniu rozgałęzienia 2/5; ma on strukturę trzeciorzędową (potrójnej helisy). **Czystość/skład ekstraktu z grzybni *Lentinula edodes*:** Wilgotność: 98 % Sucha masa: 2 % Wolna glukoza: < 20 mg/ml Całkowita zawartość białek ([1]): < 0,1 mg/ml Składniki zawierające azot ([2]): < 10 mg/ml Lentinan: 0,8–1,2 mg/ml ([1]) metoda Bradforda ([2]) metoda Kjeldahla
Sok z owoców noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicja:** Owoce noni (owoce *Morinda citrifolia* L.) są wyciskane. Uzyskany sok pasteryzuje się. Przed wyciskaniem lub po nim może nastąpić dodatkowy etap polegający na fermentacji. Rubiadyna: ≤ 10 µg/kg Lucydyna: ≤ 10 µg/kg
Sok z owoców noni w proszku (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicja:** Z wysuszonych na słońcu owoców *Morinda citrifolia* usuwa się nasiona i skórkę. Uzyskany miąższ filtruje się w celu oddzielenia soku od reszty owocu. Suszenie wytworzonego soku odbywa się w drodze jednego z następujących procesów: w drodze atomizacji z użyciem maltodekstryn kukurydzy – mieszaninę tę uzyskuje się poprzez utrzymywanie stałego tempa napływu soku i maltodekstryn; w drodze zeodratacji lub suszenia a następnie wymieszania z substancją pomocniczą – dzięki temu procesowi sok jest najpierw suszony i następnie mieszany z maltodekstrynami (w tej samej ilości co w przypadku atomizacji).
Przecier i koncentrat z owoców noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicja:** Owoce *Morinda citrifolia* są zbierane ręcznie. Nasiona i skórki można oddzielić mechanicznie od przetartych owoców. Po pasteryzacji przecier jest pakowany w aseptyczne pojemniki i przechowywany w niskiej temperaturze.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Koncentrat z owoców *Morinda citrifolia* przygotowuje się z przecieru z owoców *M. citrifolia* przez potraktowanie enzymami pektynolitycznymi (50–60 °C przez 1–2 godziny). Następnie przecier jest podgrzewany, by zdezaktywować pektynazy, i natychmiast chłodzony. Sok oddziela się w wirówce dekantacyjnej. Następnie sok jest zbierany i pasteryzowany, a później zagęszczany w wyparce próżniowej z soku o liczbie Brixa od 6 do 8 do gotowego koncentratu o liczbie Brixa od 49 do 51. **Skład:** **Przecier**: Wilgotność: 89–93 % Białko: < 0,6 g/100 g Tłuszcz: ≤ 0,4 g/100 g Popiół: < 1,0 g/100 g Węglowodany ogółem: 5–10 g/100 g Fruktoza: 0,5–3,82 g/100 g Glukoza: 0,5–3,14 g/100 g Włókno pokarmowe: < 0,5–3 g/100 g 5,15-dimetylomorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucydyna (1): niewykrywalna Alizaryna (1): niewykrywalna Rubiadyna (1): niewykrywalna **Koncentrat**: Wilgotność: 48–53 % Białko: 3–3,5 g/100 g Tłuszcz: < 0,04 g/100 g Popiół: 4,5–5,0 g/100 g Węglowodany ogółem: 37–45 g/100 g Fruktoza: 9–11 g/100 g Glukoza: 9–11 g/100 g Włókno pokarmowe: 1,5–5,0 g/100 g 5,15-dimetylomorindol ([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) *Metodą HPLC-UV opracowaną i zwalidowaną do analizy antrachinonów w przecierze i koncentracie z* Morinda citrifolia. *Granice wykrywalności: 2,5 ng/ml (5,15-dimetylomorindol); 50,0 ng/ml (lucydyna); 6,3 ng/ml (alizaryna) i 62,5 ng/ml (rubiadyna)*

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Liście noni (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicja:** Po ścięciu liście *Morinda citrifolia* są poddawane suszeniu i prażeniu. Wielkość cząsteczek produktu sięga od pokruszonych liści do gruboziarnistego proszku z domieszką drobnoziarnistego proszku. Kolor produktu jest zielonobrązowy do brązowego. **Czystość/skład:** Wilgotność: < 5,2 % Białko: 17–20 % Węglowodany: 55–65 % Popiół: 10–13 % Tłuszcz: 4–9 % Kwas szczawiowy: < 0,14 % Kwas taninowy: < 2,7 % 5,15-dimetylomorindol: < 47 mg/kg Rubiadyna: niewykrywalna, ≤ 10 µg/kg Lucydyna: niewykrywalna, ≤ 10 µg/kg
Owoce noni w proszku (*Morinda citrifolia*)	**Opis/definicja:** Owoce noni w proszku otrzymuje się ze zmiażdżonych owoców noni (*Morinda citrifolia* L.) w drodze liofilizacji. Owoce są miażdżone i usuwa się z nich skórkę. Po liofilizacji, podczas której z owoców noni usuwana jest woda, pozostała pulpa z owoców noni jest mielona na proszek i zamykana w kapsułkach. **Czystość/skład** Wilgotność: 5,3–9 % Białko: 3,8–4,8 g/100 g Tłuszcz: 1–2 g/100 g Popiół: 4,6–5,7 g/100 g Węglowodany ogółem: 80–85 g/100 g Fruktoza: 20,4–22,5 g/100 g Glukoza: 22–25 g/100 g Włókno pokarmowe: 15,4–24,5 g/100 g 5,15-dimetylomorindol ([1]): ≤ 2,0 µg/ml ([1]) *Metodą HPLC-UV opracowaną i zwalidowaną do analizy antrachinonów w owoców noni* Morinda citrifolia *w proszku. Granice wykrywalności: 2,5 ng/ml (5,15-dimetylomorindol)*

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Mikroalgi *Odontella aurita*	Krzem: 3,3 % Krzemionka krystaliczna: maksymalnie 0,1–0,3 % jako zanieczyszczenie
Olej wzbogacony fitosterolami/fitostanolami	**Opis/definicja:** Olej wzbogacony fitosterolami/fitostanolami składa się z frakcji oleju i frakcji fitosterolu. **Podział acylogliceroli:** Wolne kwasy tłuszczowe (wyrażone jako kwas oleinowy): ≤ 2,0 % Monoacyloglicerole (MAG): ≤ 10 % Diacyloglicerole (DAG): ≤ 25 % Triacyloglicerole (TAG): pozostała ilość **Frakcja fitosterolu:** β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % Kampesterol: ≤ 40 % Kampestanol: ≤ 5,0 % Stigmasterol: ≤ 30 % Brassicasterol: ≤ 3,0 % Inne sterole/stanole: ≤ 3,0 % **Pozostałe:** Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,5 % Liczba nadtlenkowa (PV): < 5,0 meq/kg Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1 % Stopień skażenia/czystości (GC-FID lub podobna metoda) fitosteroli/fitostanoli: Fitosterole i fitostanole będące wyciągiem ze źródeł innych niż olej roślinny stosowany do celów spożywczych muszą być wolne od substancji zanieczyszczających, wskazany jest stopień czystości przekraczający 99 %.
Olej ekstrahowany z kałamarnic	Liczba kwasowa: ≤ 0,5 KOH/g oleju Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5 meq O_2/kg oleju Liczba p-anizydynowa: ≤ 20 Test płynności w niskich temperaturach, temp. 0 °C: ≤ 3 godziny Wilgotność: ≤ 0,1 % (w/w)

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje		
	Substancje niezmydlające się: ≤ 5,0 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Kwas dokozaheksaenowy: ≥ 20 % Kwas eikozapentaenowy: ≥ 10 %		
Pasteryzowane przetwory na bazie owoców produkowane z zastosowaniem obróbki wysokociśnieniowej	*Parametr*	*Cel*	*Uwagi*
	Przechowywanie owoców przed obróbką wysokociśnieniową	Co najmniej 15 dni w temperaturze – 20 °C	Owoce zbierane i przechowywane zgodnie z dobrymi praktykami higieny, rolniczymi i wytwarzania
	Dodane owoce	40 % do 60 % rozmrożonych owoców	Owoce homogenizowane i dodane do innych składników
	pH	3,2–4,2	
	^{o} Brix	7–42	Dzięki dodanym cukrom
	a_w	< 0,95	Dzięki dodanym cukrom
	Przechowywanie końcowe	Maksymalnie 60 dni w temperaturze maksymalnie + 5 °C	Równoważne z systemem przechowywania stosowanym w przypadku produktu przetwarzanego konwencjonalnie
Fosforowana skrobia kukurydziana	**Opis/definicja:** Fosforowana skrobia kukurydziana (fosforowany fosforan diskrobiowy) to chemicznie modyfikowana, odporna skrobia, uzyskiwana ze skrobi o wysokiej zawartości amylozy w wyniku działania czynników chemicznych w celu utworzenia fosforowych wiązań sieciowych między resztami węglowodanowymi i estryfikowanymi grupami hydroksylowymi. Nowy składnik żywności to proszek o barwie białej lub prawie białej. Nr CAS: 11120-02-8 Wzór chemiczny: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = liczba jednostek glukozy; x, y = stopnie podstawienia Właściwości chemiczne fosforowanego fosforanu diskrobiowego Strata przy suszeniu: 10–14 % pH: 4,5–7,5 Włókno pokarmowe: ≥ 70 % Skrobia: 7–14 %		

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Białko: ≤ 0,8 % Tłuszcze: ≤ 0,8 % Pozostały związany fosfor: ≤ 0,4 % (w postaci fosforu) „kukurydza o wysokiej zawartości amylozy” jako źródło
Fosfatydyloseryna wytwarzana z fosfolipidów pochodzących z ryb	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności ma postać proszku o barwie od żółtej do brązowej. Fosfatydyloserynę uzyskuje się z fosfolipidów rybnych w procesie transfosforylacji enzymatycznej przy pomocy aminokwasu L-seryny. **Specyfikacja produktu fosfatydyloseryna wytwarzanego z fosfolipidów pochodzących z ryb:** Wilgotność: < 5,0 % Fosfolipidy: ≥ 75 % Fosfatydyloseryna: ≥ 35 % Glicerydy: < 4,0 % Wolna L-seryna: < 1,0 % Tokoferole: < 0,5 %(1) Liczba nadtlenkowa (PV): < 5,0 meq O_2/kg (1) Tokoferole mogą być dodawane jako przeciwutleniacze zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1129/2011
Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych	**Opis/definicja:** Nowy składnik żywności to proszek o barwie białawej do jasnożółtej. Jest także dostępny w postaci płynu o barwie brązowej do pomarańczowej. Postać płynna zawiera jako nośnik trójglicerydy o średnim łańcuchu (MCT). Zawiera mniejsze ilości fosfatydyloseryny ze względu na znaczne ilości oleju (MCT). Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych jest uzyskiwana w procesie enzymatycznej transfosfatydylacji lecytyny sojowej o wysokiej zawartości fosfatydylocholiny przy pomocy aminokwasu L-seryny. Fosfatydyloseryna zawiera szkielet glicerofosforanowy sprzężony z dwoma kwasami tłuszczowymi i L-seryną przy pomocy wiązania fosfodiestrowego. **Charakterystyka fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych:** **Postać sproszkowana:** Wilgotność: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 85 % Fosfatydyloseryna: ≥ 61 % Glicerydy: < 2,0 % Wolna L-seryna: < 1,0 % Tokoferole: < 0,3 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Fitosterole: < 0,2 % **Postać płynna:** Wilgotność: < 2,0 % Fosfolipidy: ≥ 25 % Fosfatydyloseryna: ≥ 20 % Glicerydy: nie dotyczy Wolna L-seryna: < 1,0 % Tokoferole: < 0,3 % Fitosterole: < 0,2 %
Produkt fosfolipidowy zawierający w równych ilościach fosfatydyloserynę i kwas fosfatydowy	**Opis/definicja:** Produkt jest wytwarzany w enzymatycznej reakcji lecytyny sojowej. Produkt fosfolipidowy ma silnie skoncentrowaną postać żółtobrązowego proszku złożonego w równych proporcjach z fosfatydyloseryny i kwasu fosfatydowego. **Specyfikacja produktu:** Wilgotność: ≤ 2,0 % Fosfolipidy ogółem: ≥ 70 % Fosfatydyloseryna: ≥ 20 % Kwas fosfatydowy: ≥ 20 % Glicerydy: ≤ 1,0 % Wolna L-seryna: ≤ 1,0 % Tokoferole: ≤ 0,3 % Fitosterole: ≤ 2,0 % Stosowany jest dwutlenek krzemu w ilości nieprzekraczającej 1,0 %.
Fosfolipidy z żółtka jaj	85 % i 100 % czystych fosfolipidów z żółtka jaj
Fitoglikogen	**Opis:** proszek o barwie białej do białawej, będący bezzapachowym, bezbarwnym, i nieposiadającym smaku polisacharydem uzyskiwanym z niemodyfikowanej genetycznie kukurydzy cukrowej przy użyciu konwencjonalnych technologii produkcji żywności. **Definicja:** polimer glukozy $(C_6H_{12}O_6)n$ połączony liniowo wiązaniami α(1 – 4) glikozydowymi o rozgałęzieniach co 8–12 jednostek glukozy przez wiązania α(1 – 6) glikozydowe

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Specyfikacje: Węglowodany: 97 % Cukry: 0,5 % Włókno: 0,8 % Tłuszcz: 0,2 % Białko: 0,6 %
Fitosterole/fitostanole	**Opis/definicja:** Fitosterole i fitostanole to sterole i stanole pochodzące z wyciągów roślin. Mogą one występować w formie wolnych steroli i stanoli lub w postaci zestryfikowanej przez spożywcze kwasy tłuszczowe. **Skład** (GC-FID lub podobna metoda): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % Kampesterol: < 40 % Kampestanol: < 15 % Stigmasterol: < 30 % Brasikasterol: < 3,0 % Inne sterole/stanole: < 3,0 % Zanieczyszczenie/czystość (GC-FID lub równoważna metoda): Fitosterole i fitostanole będące wyciągiem ze źródeł innych niż olej roślinny stosowany do celów spożywczych muszą być wolne od substancji zanieczyszczających, wskazany jest stopień czystości przekraczający 99 %.
Olej z pestek śliwki	**Opis/definicja:** Olej z pestek śliwki to olej roślinny uzyskiwany w drodze tłoczenia na zimno pestek śliwki (*Prunus domestica*). **Skład:** Kwas oleinowy (C18:1): 68 % Kwas linolowy (C18:2): 23 % γ-tokoferol: 80 % tokoferoli ogółem β-sitosterol: 80–90 % steroli ogółem Trójoleina: 40–55 % triglicerydów Kwas cyjanowodorowy: maksymalnie 5 mg/kg oleju

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Białko ziemniaczane (skoagulowane) i jego hydrolizaty	Sucha masa: ≥ 800 mg/g Białko (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sucha masa) Popiół: ≤ 400 mg/g (sucha masa) Glikoalkaloidy (ogółem): ≤ 150 mg/kg Lizynoalanina (ogółem): ≤ 500 mg/kg Lizynoalanina (wolna): ≤ 10 mg/kg
Oligopeptydaza prolilowa (preparat enzymatyczny)	**Specyfikacja enzymu:** Nazwa systematyczna: oligopeptydaza prolilowa Nazwy synonimowe: endopeptydaza prolilowa, specyficzna endopeptydaza prolinowa, prolylendopeptydaza Masa cząsteczkowa: 66 kDa Numer według Komisji ds. Enzymów: EC 3.4.21.26 Numer CAS: 72162-84-6 Źródło: zmodyfikowany genetycznie szczep *Aspergillus niger* (GEP-44) **Opis:** oligopeptydaza prolilowa jest dostępna w formie preparatu enzymatycznego zawierającego około 30 % maltodekstryny. **Specyfikacje preparatu enzymatycznego oligopeptydazy prolilowej:** Działanie: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g) Wygląd: mikrogranulat Barwa: od białawej do pomarańczowożółtawej. Poszczególne partie mogą się różnić barwą. Sucha masa: > 94 % Gluten: < 20 ppm **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 1,0 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10^3 jtk/g Całkowita ilość grzybów i pleśni: ≤ 10^2 jtk/g Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Enterobacteriaceae: < 10 jtk/g *Salmonella*: brak w 25 g *Escherichia coli*: brak w 25 g *Staphylococcus aureus*: brak w 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: brak w 10 g *Listeria monocytogenes*: brak w 25 g Działanie przeciwdrobnoustrojowe: brak Mikotoksyny: poniżej granicy wykrywalności: aflatoksyna B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksyny ogółem (< 2,0 µg/kg), ochratoksyna A (< 0,20 µg/kg), toksyna T-2 (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizyna B1 i B2 (< 2,5 µg/kg) ([1]) PPI – Protease Picomole International ([2]) PPU – jednostki peptydaz prolilowych (Prolyl Peptidase Units lub Proline Protease Units)
Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych	**Opis/definicja:** Ekstrakt białkowy uzyskuje się z homogenizowanych nerek wieprzowych w procesie łączącym strącanie soli i wirowanie szybkoobrotowe. Uzyskany osad zawiera głównie białka oraz 7 % enzymu diaminooksydazy (nomenklatura enzymów E.C. 1.4.3.22) i jest ponownie zawieszony w buforze fizjologicznym. Uzyskany ekstrakt z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową zamkniętą w powlekanej tabletce umożliwiającej dotarcie do aktywnych miejsc trawienia. Produkt podstawowy: Specyfikacja: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (DAO): Stan fizyczny: ciecz Barwa: brązowawa Wygląd: lekko mętny roztwór Wartość pH: 6,4–6,8 Aktywność enzymatyczna: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (badanie metodą radioekstrakcji DAO)) **Kryteria mikrobiologiczne:** *Brachyspira* spp.: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym) *Listeria monocytogenes*: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym) *Staphylococcus aureus*: < 100 jtk/g Grypa typu A: wynik ujemny (RT-PCR w czasie rzeczywistym) *Escherichia coli*: < 10 jtk/g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10^5 jtk/g Ogólna liczba drożdży/pleśni: < 10^5 jtk/g *Salmonella*: brak/10 g Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10^4 jtk/g **Produkt końcowy:** Specyfikacja dla ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (E.C. 1.4.3.22) w dojelitowej powlekanej postaci użytkowej Stan fizyczny: substancja stała Barwa: szarożółta Wygląd: mikrogranulki Aktywność enzymatyczna: 110–220 kHDU DAO/g granulek (DAO REA (DAO badanie metodą radioekstrakcji)) Stabilność kwasowa 15 min 0,1M HCl a następnie 60 min boran pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g granulek (DAO REA (DAO badanie metodą radioekstrakcji)) Wilgotność: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 jtk/g *Escherichia coli*: < 10 jtk/g Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10^4 jtk/g Łączna suma drożdży/pleśni: < 10^3 jtk/g Salmonella: brak/10 g Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10^2 jtk/g

▼M10

Sól disodowa chinonu pirolochinoliny	**Definicja:** Nazwa chemiczna: 9-karboksy-4,5-diokso-1*H*-pirolo[5,4-f]chinolino-2,7-dikarboksylan disodu Wzór chemiczny: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ Nr CAS: 122628-50-6 Masa cząsteczkowa: 374,17 Da **Opis** Sól disodowa chinonu pirolochinoliny jest czerwonawo-brązowym proszkiem wytwarzanym przez niezmodyfikowaną genetycznie bakterię *Hyphomicrobium denitrificans* szczep CK-275.

▼M10

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Charakterystyka/skład Wygląd: czerwonawo-brązowy proszek Czystość: ≥ 99,0 % (w przeliczeniu na suchą masę) Absorbancja UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03 Absorbancja UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Wilgotność: ≤ 12,0 % **Pozostałości rozpuszczalników** Etanol: ≤ 0,05 % **Metale ciężkie** Ołów: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 300 jtk/g Drożdże/pleśń: ≤ 12 jtk/g Bakterie z grupy *coli*: nieobecne w 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 jtk/g jtk: jednostki tworzące kolonię.

▼M9

Olej rzepakowy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się	**Opis/definicja:** Olej rzepakowy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się jest wytwarzany w procesie destylacji próżniowej i różni się od rafinowanego oleju rzepakowego pod względem stopnia skoncentrowania substancji niezmydlających się (1 g w rafinowanym oleju rzepakowym i 9 g w „oleju rzepakowym o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”). Nieznacznie zmniejszona jest zawartość triglicerydów zawierających jednonienasycone i wielonienasycone kwasy tłuszczowe. **Czystość:** Substancje niezmydlające się: > 7,0 g/100 g Tokoferole: > 0,8 g/100 g α-tokoferol (%): 30–50 % γ-tokoferol (%): 50–70 % δ-tokoferol (%): < 6,0 % Sterole, alkohole trójterpenowe, metylosterole: > 5,0 g/100 g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Kwasy tłuszczowe w triglicerydach: Kwas palmitynowy: 3–8 % Kwas stearynowy: 0,8–2,5 % Kwas oleinowy: 50–70 % Kwas linolowy: 15–28 % Kwas linolenowy: 6–14 % Kwas erukowy: < 2,0 % Liczba kwasowa: ≤ 6,0 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Metale ciężkie:** Żelazo (Fe): < 1 000 µg/kg Miedź (Cu): < 100 µg/kg **Zanieczyszczenia**: Policykliczne węglowodory aromatyczne (PAH) Benzo(a)piren: < 2 µg/kg Aby zagwarantować, że w procesie produkcji oleju rzepakowego o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się nie dojdzie do wzbogacenia policyklicznych węglowodorów aromatycznych (PAH), konieczne jest poddanie go działaniu aktywnego węgla.
Białko rzepakowe	**Definicja:** Białko rzepakowe to bogaty w białko ekstrakt wodny z makuchów rzepakowych pochodzących z niemodyfikowanych genetycznie odmian *Brassica napus* L. i *Brassica rapa* L. **Opis:** Proszek uzyskany metodą suszenia rozpryskowego o barwie białej lub prawie białej Łączna zawartość białka: ≥ 90 % Białko rozpuszczalne: ≥ 85 % Wilgotność: ≤ 7,0 % Węglowodany: ≤ 7,0 % Tłuszcz: ≤ 2,0 % Popiół: ≤ 4,0 % Włókno: ≤ 0,5 % Łączna zawartość glukozynolanów: ≤ 1 mmol/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Czystość: Łączna zawartość fitynianu: ≤ 1,5 % Ołów: ≤ 0,5 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 100 jtk/g Ogólna liczba bakterii tlenowych: ≤ 10 000 jtk/g Ogólna liczba bakterii z grupy coli: ≤ 10 jtk/g *Escherichia coli:* brak w 10 g *Salmonella*: brak w 25 g
Trans-resweratrol	**Opis/definicja:** ***Syntetyczny*** *trans*-resweratrol ma postać kryształów o barwie od białawej do beżowej. Nazwa chemiczna: 5-[(E)-2-(4-hydroksyfenylo)etenylo]benzeno-1,3-diol Wzór chemiczny: $C_{14}H_{12}O_3$ Masa cząsteczkowa: 228,25 Da Nr CAS: 501-36-0 **Czystość:** *Trans*-resweratrol: ≥ 98 %–99 % Produkty uboczne razem (substancje powiązane): ≤ 0,5 % Każda z substancji powiązanych z osobna: ≤ 0,1 % Popiół siarczanowy: ≤ 0,1 % Strata przy suszeniu: ≤ 0,5 % **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 1,0 ppm Rtęć: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm **Zanieczyszczenia:** Diizopropyloamina: ≤ 50 mg/kg ***Źródło mikrobiologiczne***: zmodyfikowany genetycznie szczep *Saccharomyces cerevisiae* Wygląd: proszek o barwie od białawej do lekko żółtej

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Wielkość cząstek: 100 % mniej niż 62,23 μm Zawartość trans-resweratrolu: co najmniej 98 % w/w (w przeliczeniu na suchą masę) Popiół: maksymalnie 0,5 % w/w Wilgotność: maksymalnie 3 % w/w
Wyciąg z grzebienia koguta	**Opis/definicja**: Wyciąg z grzebienia koguta uzyskuje się z *Gallus gallus* poprzez zastosowanie hydrolizy enzymatycznej grzebienia koguta, po której następują etapy filtracji, koncentracji i strącania. Głównymi składnikami wyciągu z grzebienia koguta są glikozoaminoglikany: kwas hialuronowy, siarczan chondroityny A i siarczan dermatanu (siarczan chondroityny B). Higroskopijny proszek, biały lub prawie biały. Kwas hialuronowy: 60–80 % Siarczan chondroityny A: ≤ 5,0 % Siarczan dermatanu (siarczan chondroityny B): ≤ 25 % pH: 5,0–8,5 **Czystość:** Chlorki: ≤ 1,0 % Azot: ≤ 8,0 % Strata przy suszeniu: (105 °C przez 6 godzin): ≤ 10 % **Metale ciężkie:** Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Kadm: ≤ 1,0 mg/kg Chrom: ≤ 10 mg/kg Ołów: ≤ 0,5 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: ≤ 10^2 jtk/g *Escherichia coli*: brak w 1 g *Salmonella*: brak w 1 g *Staphylococcus aureus*: brak w 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: brak w 1 g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej sacha inchi z *Plukenetia volubilis*	**Opis/definicja:** Olej sacha inchi jest w 100 % olejem roślinnym uzyskiwanym przez tłoczenie na zimno nasion *Plukenetia volubiis* L. W temperaturze pokojowej jest to przejrzysty, płynny (ciekły) i lśniący olej. Ma smak owocowy, lekki, roślinny, bez niepożądanych aromatów. Wygląd, klarowność, połysk, barwa: stan ciekły w temperaturze pokojowej, przejrzysty, lśniący, barwa żółtozłota Zapach i smak: owocowy, roślinny, brak niepożądanego smaku i zapachu **Czystość:** Woda i substancje lotne: < 0,2 g/100 g Zanieczyszczenia nierozpuszczalne w heksanie: < 0,05 g/100 g Kwasowość w przeliczeniu na kwas oleinowy: < 2,0 g/100 g Liczba nadtlenkowa (PV): < 15 meq O_2/kg Kwasy tłuszczowe typu trans: < 1,0 g/100 g Kwasy tłuszczowe nienasycone ogółem: > 90 % Kwas omega 3 alfa-linolenowy (ALA) > 45 % Nasycone kwasy tłuszczowe: < 10 % Brak kwasów tłuszczowych typu trans (< 0,5 %) Brak kwasu erukowego (< 0,2 %) Ponad 50 % triglicerydów tri-linolenowych i triglicerydów di-linolenowych Skład i poziom fitosteroli Brak cholesterolu (< 5,0 mg/100 g)
Salatrimy	**Opis/definicja:** Salatrim to międzynarodowo uznany skrót oznaczający (triglicerydy zawierające krótko- i długołańcuchowe cząsteczki acylowe). Salatrim wytwarzany jest w procesie nieenzymatycznej interestryfikacji triacetyny, tripropioniny, tributyryny lub ich mieszanin z uwodornionymi olejami: rzepakowym, sojowym, z nasion bawełny lub słonecznikowym. Opis: klarowny, lekko bursztynowy płyn, w temperaturze pokojowej przechodzący w ciało stałe o jasnej barwie i woskowej konsystencji. Wolny od cząstek stałych i obcego lub zjełczałego zapachu. Dystrybucja estrów glicerolowych: Triacyloglicerole: > 87 % Diacyloglicerole: ≤ 10 % Monoacyloglicerole: ≤ 2,0 % Skład kwasów tłuszczowych: MOLE % LCFA (długołańcuchowe kwasy tłuszczowe): 33–70 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	MOLE % SCFA (krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe): 30–67 % Nasycone długołańcuchowe kwasy tłuszczowe: < 70 % w/w Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Wolne kwasy tłuszczowe jako kwas oleinowy: ≤ 0,5 % Profil triacylogliceroli: Triestry (długie/krótkie 0,5 do 2,0): ≥ 90 % Triestry (długie/krótkie = 0): ≤ 10 % Substancje niezmydlające się: ≤ 1,0 % Wilgotność: ≤ 0,3 % Popiół: ≤ 0,1 % Barwa: ≤ 3,5 czerwona (Lovibond) Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 2,0 meq/kg
Olej ze *Schizochytrium*sp. bogaty w DHA i EPA	Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Stabilność oksydacyjna: Wszystkie produkty spożywcze zawierające olej ze *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA powinny wykazać stabilność oksydacyjną poprzez odpowiednie i uznane krajowe/międzynarodowe metody badania (np. AOAC). Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1 % Zawartość DHA: ≥ 22,5 % Zawartość EPA: ≥ 10 %
Olej ze *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Substancje niezmydlające się: ≤ 3,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2,0 % Wolne kwasy tłuszczowe: ≤ 0,4 % Kwas dokozapentaenowy (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Zawartość DHA: ≥ 35 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Olej ze *Schizochytrium*	Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Zawartość DHA: ≥ 32,0 %
Olej ze *Schizochytrium* sp. (T18)	Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 3,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2,0 % Wolne kwasy tłuszczowe: ≤ 0,4 % Zawartość DHA: ≥ 35 %
Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi	**Opis/definicja:** Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi jest bezwonnym proszkiem o mlecznobiałej barwie. Zawiera on 30 % proszku ze sfermentowanego nasienia soi i 70 % odpornej dekstryny ze skrobi kukurydzianej (jako nośnika), którą dodaje się przy przetwarzaniu. Podczas procesu produkcji usuwa się witaminę K_2. Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zawiera wyekstrahowaną z natto nattokinazę, środek spożywczy powstający przy fermentacji niezmodyfikowanego genetycznie nasienia soi (*Glycine max* (L.) z użyciem dobranego szczepu *Bacillus subtilis* var. natto. Aktywność nattokinazy: 20 000–28 000 jednostek degradacji fibryny/g([1]) Identyfikacja: sprawdzalna Warunek: brak agresywnego smaku i zapachu Strata przy suszeniu: ≤ 10 % Witamina K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 5,0 mg/kg Arsen: ≤ 3,0 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: ≤ 10^3 jtk[(3)]/g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Drożdże i pleśń: ≤ 10^2 jtk/g Bakterie z grupy *coli*: ≤ 30 jtk/g Bakterie tworzące formy przetrwalnikowe: ≤ 10 jtk/g *Escherichia coli*: brak/25 g *Salmonella*: brak/25 g *Listeria*: brak/25 g ([1]) Metoda oznaczenia zgodnie z opisem Takaoka i in. (2010)
Ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę	**Opis/definicja:** Ekstrakt z zarodków pszennych bogaty w spermidynę jest uzyskiwany z niefermentowanych, niekiełkujących zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) w procesie ekstrakcji ciało stałe-ciecz ukierunkowanej szczególnie, ale nie wyłącznie na poliaminy. Spermidyna: 0,8–2,4 mg/g Spermina: 0,4–1,2 mg/g Trichlorek spermidyny: < 0,1 µg/g Putrescyna: < 0,3 mg/g Kadaweryna: < 0,1 µg/g **Mikotoksyny**: Aflatoksyny (ogółem): < 0,4 µg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba bakterii tlenowych: < 10 000 jtk/g Drożdże i pleśnie: < 100 jtk/g *Escherichia coli*: < 10 jtk/g *Salmonella*: brak/25 g *Listeria monocytogenes*: brak/25 g
Sucromalt	**Opis/definicja:** Sucromalt jest złożoną mieszaniną sacharydów wytwarzaną z sacharozy i hydrolizatu skrobiowego w procesie reakcji enzymatycznej. W procesie tym grupy glukozy są przyłączane do sacharydów z hydrolizatu skrobiowego za pomocą enzymu wytwarzanego przez bakterie *Leuconostoc citreum* lub przy użyciu rekombinowanego szczepu organizmu produkcyjnego *Bacillus licheniformis*. Powstałe w ten sposób oligosacharydy charakteryzują się obecnością związków glikozydowych α-(1→6) i α-(l→3). Końcowym produktem jest syrop, który oprócz wspomnianych oligosacharydów zawiera głównie fruktozę, lecz również disacharyd leukrozę i inne disacharydy. Substancje stałe ogółem: 75–80 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Wilgotność: 20–25 % Sulfataza: maksymalnie 0,05 % pH: 3,5–6,0 Przewodność właściwa: < 200 (30 %) Azot: < 10 ppm Fruktoza: 35–45 % s.m. Leukroza: 7–15 % s.m. Inne disacharydy: maksymalnie 3 % Wyższe sacharydy: 40–60 % s.m.
Włókno z trzciny cukrowej	**Opis/definicja:** Włókno z trzciny cukrowej uzyskiwane jest z suchych ścian komórkowych lub włóknistych pozostałości po wyciskaniu lub ekstrakcji soku cukrowego z trzciny cukrowej z genotypu Saccharum. Składa się głównie z celulozy i hemicelulozy. Proces produkcji składa się z kilku etapów, m.in.: krojenia, rozkładania w środowisku zasadowym, usuwania lignin i innych składników niecelulozowych, bielenia oczyszczonego włókna, płukania w środowisku kwaśnym i zobojętniania. Wilgotność: ≤ 7,0 % Popiół: ≤ 0,3 % Włókno pokarmowe ogółem (AOAC) w przeliczeniu na suchą masę (całkowicie nierozpuszczalne): ≥ 95 % w tym: hemiceluloza (20–25 %) i celuloza (70–75 %) Krzem (ppm): ≤ 200 Białko: 0,0 % Tłuszcz: ilości śladowe pH: 4–7 **Metale ciężkie:** Rtęć (ppm): ≤ 0,1 Ołów (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Kadm (ppm): ≤ 0,1 **Kryteria mikrobiologiczne:** Drożdże i pleśnie (jtk/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: brak *Listeria monocytogenes*: brak

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Ekstrakt z oleju słonecznikowego	**Opis/definicja:** Ekstrakt z oleju słonecznikowego uzyskuje się przez zastosowanie współczynnika koncentracji 10 w odniesieniu do nieulegającej zmydleniu frakcji rafinowanego oleju słonecznikowego ekstrahowanego z nasion słonecznika – *Helianthus Annuus* L. **Skład:** Kwas oleinowy (C18:1): 20 % Kwas linolowy (C18:2): 70 % Substancje niezmydlające się: 8,0 % Fitosterole: 5,5 % Tokoferole: 1,1 %
Suszone mikroalgi *Tetraselmis chuii*	**Opis/definicja:** Suszony produkt otrzymywany jest z mikroalg morskich *Tetraselmis chuii* należących do rodziny *Chlorodendraceae* i uprawianych w sterylnej wodzie morskiej w zamkniętych fotobioreaktorach izolowanych od powietrza na zewnątrz. **Czystość/skład:** Identyfikacja za pomocą markera nuklearnego rDNA 18 S (analizowana sekwencja: co najmniej 1 600 par zasad) w bazie danych krajowego ośrodka informacji biotechnologicznej (NCBI): co najmniej 99,9 % Wilgotność: ≤ 7,0 % Białka: 35–40 % Popiół: 14–16 % Węglowodany: 30–32 % Włókno: 2–3 % Tłuszcz: 5–8 % Nasycone kwasy tłuszczowe: 29–31 % kwasów tłuszczowych ogółem Jednonienasycone kwasy tłuszczowe ogółem: 21–24 % kwasów tłuszczowych ogółem Wielonienasycone kwasy tłuszczowe ogółem: 44–49 % kwasów tłuszczowych ogółem Jod: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Opis/definicja:** Scortum/*Therapon barcoo* jest gatunkiem ryby z rodziny Terapontidae. Jest to endemiczny gatunek słodkowodny z Australii. Obecnie jest utrzymywany w gospodarstwach rybackich. Identyfikacja taksonomiczna: klasa: Actinopterygii > rząd: Perciformes > rodzina: Terapontidae > rodzaj: *Therapon* lub *Scortum barcoo* Skład mięsa rybiego: Białko (%): 18–25 Wilgotność (%): 65–75 Popiół (%): 0,5–2,0 Wartość energetyczna (kJ/kg): 6 000–11 500 Węglowodany (%): 0,0 Tłuszcz (%): 5–15 Kwasy tłuszczowe (mg k.t./g filetów): Σ PUFA n-3: 1,2–20,0 Σ PUFA n-6: 0,3–2,0 PUFA n-3/n-6: 1,5–15,0 Kwasy omega-3 ogółem: 1,6–40,0 Kwasy omega-6 ogółem: 2,6–10,0
D-tagatoza	**Opis/definicja:** Tagatoza jest wytwarzana w procesie izomeryzacji galaktozy z zastosowaniem konwersji chemicznej lub enzymatycznej lub w procesie epimeryzacji fruktozy z zastosowaniem konwersji enzymatycznej. Konwersje te są jednoetapowe. Wygląd: białe lub prawie białe kryształki Nazwa chemiczna: D-tagatoza Nazwa synonimowa: D-*lykso*-heksuloza Numer CAS: 87-81-0 Wzór chemiczny: $C_6H_{12}O_6$ Masa cząsteczkowa: 180,16 (g/mol)

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Czystość: Oznaczenie: ≥ 98 % w przeliczeniu na suchą masę Strata przy suszeniu: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 godziny) Skręcalność właściwa: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 do – 5,6° (roztwór wodny 1 %)([1]) Zakres temperatur topnienia: 133–137 °C **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 1,0 mg/kg* (*) Badanie techniką absorpcji atomowej dostosowaną do określonego poziomu. Wybór wielkości próby i metody przygotowania próby może opierać się na zasadach metody opisanej w FNP 5. „Instrumentalne metody”[1]. ([1]) Food and nutrition paper 5 Rev 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 307 s.; język angielski – ISBN 92-5-102991-1
Wyciąg bogaty w taksyfolinę	**Opis:** Wyciąg bogaty w taksyfolinę z drewna modrzewia dahurskiego (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) ma postać proszku o barwie od białej do bladożółtej, krystalizującego z gorących roztworów wodnych. **Definicja:** Nazwa chemiczna: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroksyfenylo)-3,5,7-trihydroksy-2,3-dihydrochromen-4-on, zwany także (+) trans (2R,3R)- dihydrokwercetyną] Wzór chemiczny: $C_{15}H_{12}O_7$ Masa cząsteczkowa: 304,25 Da Nr CAS: 480-18-2 **Specyfikacje:** *Parametr fizyczny* Wilgotność: ≤ 10 % *Analiza związku chemicznego* Taksyfolina (m/m): ≥ 90,0 % suchej masy ***Metale ciężkie, pestycydy*** Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Dichlorodifenylotrichloroetan (DDT): ≤ 0,05 mg/kg ***Pozostałości rozpuszczalników*** Etanol: < 5 000 mg/kg ***Kryteria mikrobiologiczne*** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10^4 jtk/g Enterobakterie: ≤ 100/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g *Escherichia coli*: brak/1 g *Salmonella*: brak/10 g *Staphylococcus aureus*: brak/1 g *Pseudomonas*: brak/1 g **Zwykle obserwowany przedział zawartości składników wyciągu bogatego w taksyfolinę (w przeliczeniu na suchą masę)**

Składnik wyciągu	*Zwykle obserwowany przedział zawartości (%)*
Taksyfolina	90–93
Aromadendryna	2,5–3,5
Eriodiktiol	0,1–0,3
Kwercetyna	0,3–0,5
Naryngenina	0,2–0,3
Kemferol	0,01–0,1
Pinocembryna	0,05–0,12
Niezidentyfikowane flawonoidy 1–3	1 – 3
Woda(*)	1,5

(*) Taksyfolina ma postać uwodnioną i podczas procesu suszenia krystalizuje. Prowadzi to do włączenia wody krystalizacyjnej w ilości 1,5 %.

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Trehaloza	**Opis/definicja:** Disacharyd nieredukujący składający się z dwóch cząsteczek glukozy połączonych wiązaniem glikozydowym α-1,1. Otrzymywany z płynnej skrobi lub z sacharozy w wieloetapowym procesie enzymatycznym. Produktem handlowym jest dihydrat. praktycznie bezwonna, białe lub prawie białe kryształki o słodkim smaku Nazwy synonimowe: α,α-trehaloza Nazwa chemiczna: α-D-glukopiranozylo-α-D-glukopiranozyd, dihydrat Nr CAS: 6138-23-4 (dihydrat) Wzór chemiczny: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihydrat) Masa cząsteczkowa: 378,33 (dihydrat) Oznaczenie: ≥ 98 % w przeliczeniu na suchą masę Badanie techniką absorpcji atomowej dostosowaną do określonego poziomu. Wybór wielkości próby i metody przygotowania próby może opierać się na zasadach metody opisanej w FNP 5 (1), „Instrumentalne metody”. **Metoda badań:** Zasada: trehalozę oznacza się jakościowo metodą chromatografii cieczowej oraz ilościowo przez porównanie z wzorcem odniesienia zawierającym wzorcową trehalozę. Przygotowanie roztworu próbki: odmierzyć dokładnie 3 g suchej próbki do 100 ml kolby miarowej i dodać 80 ml oczyszczonej, dejonizowanej wody. Całkowicie rozpuścić zawartość próbki i rozcieńczyć do oznaczenia oczyszczoną dejonizowaną wodą. Przefiltrować przez filtr 0,45 mikrona. Przygotowanie roztworu wzorcowego: rozpuścić dokładnie odmierzone ilości suchej wzorcowej trehalozy w wodzie w celu uzyskania roztworu o znanym stężeniu wynoszącym 30 mg trehalozy na ml. Aparatura: chromatograf cieczowy wyposażony w detektor współczynnika załamania światła i w system rejestracyjny. Warunki: Kolumna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) lub jej odpowiednik — długość: 300 mm — średnica: 10 mm — temperatura: 50 °C Faza ruchoma: woda Natężenie przepływu: 0,4 ml/min Objętość iniekcji: 8 µl Procedura: wstrzyknąć osobno jednakowe objętości roztworu próbki i roztworu wzorcowego do chromatografu. Zapisać chromatogramy i zmierzyć wielkość odpowiedzi piku trehalozy. Obliczyć w mg ilość trehalozy w 1 ml roztworu próbki przy pomocy następującego wzoru:

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	% trehalozy = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) gdzie: R_S = powierzchnia piku trehalozy w preparacie wzorcowym R_U = powierzchnia piku trehalozy w preparacie próbki W_S = masa trehalozy w mg w preparacie wzorcowym W_U = masa suchej próbki w mg **Charakterystyka:** Identyfikacja: Rozpuszczalność: dobrze rozpuszczalna w wodzie, bardzo słabo rozpuszczalna w etanolu Skręcalność właściwa: $[\alpha]_D^{20}$ = +179° (5 % roztwór wodny, dihydrat), +199° (5 % roztwór wodny, substancja w postaci bezwodnej) Temperatura topnienia: 97 °C (dihydrat) **Czystość:** Strata przy suszeniu: ≤ 1,5 % (60 °C, 5h) Popiół całkowity: ≤ 0,05 % **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 1,0 mg/kg
Pieczarki dwuzarodnikowe (*Agaricus bisporus*) poddane działaniu promieniowania UV	**Opis/definicja:** Uprawiane do celów handlowych pieczarki *Agaricus bisporus* poddane po zbiorze naświetlaniu promieniami UV. Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długości fali wynoszącej 200–800 nm **Witamina D_2**: Nazwa chemiczna: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Nazwa synonimowa: ergokalcyferol Nr CAS: 50-14-6 Masa cząsteczkowa: 396,65 g/mol **Zawartość:** witaminy D_2 w produkcie końcowym: 5–10 µg/100 g mokrej masy na koniec okresu przydatności do spożycia

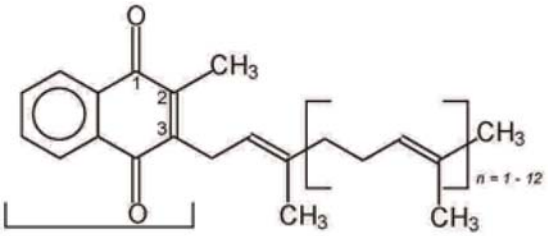
▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Drożdże piekarskie poddane promieniowaniu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Opis/definicja:** Drożdże piekarskie (*Saccharomyces cerevisiae*) są poddawane działaniu światła ultrafioletowego w celu przekształcenia ergosterolu w witaminę D_2 (ergokalcyferol). Zawartość witaminy D_2 w koncentracie drożdżowym waha się w przedziale 1 800 000–3 500 000 IU witaminy D/100 g (450–875 μg/g). Barwa jasnobrązowa, sypkie granulki **Witamina D_2**: Nazwa chemiczna: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Nazwa synonimowa: ergokalcyferol Nr CAS: 50-14-6 Masa cząsteczkowa: 396,65 g/mol **Kryteria mikrobiologiczne koncentratu drożdżowego:** Bakterie z grupy coli: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: brak w 25 g
Chleb poddany działaniu promieniowania UV	**Opis/definicja:** Chlebem poddanym działaniu promieniowania UV są chleb i bułki (bez posypki) na zaczynie drożdżowym, które po wypieku poddano działaniu promieniowania ultrafioletowego w celu przekształcenia ergosterolu w witaminę D_2 (ergokalcyferol). Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długości fali wynoszącej 240–315 nm przez maksymalnie 5 sekund przy nakładzie energii wynoszącym 10–50 mJ/cm^2. **Witamina D_2**: Nazwa chemiczna: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Nazwa synonimowa: ergokalcyferol Nr CAS: 50-14-6 Masa cząsteczkowa: 396,65 g/mol **Zawartość**: witaminy D_2 (ergokalcyferolu) w produkcie końcowym: 0,75–3 μg/100 g([1]) drożdży w cieście: 1–5 g/100 g([2]) ([1]) EN 12821, 2009, norma europejska ([2]) Obliczenia według receptury

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Mleko poddane działaniu promieniowania UV	**Opis/definicja:** Mleko krowie (pełne i częściowo odtłuszczone), które po pasteryzacji zostało poddane działaniu promieniowania ultrafioletowego (UV) poprzez przepływ turbulentny. Poddanie mleka pasteryzowanego działaniu promieniowania UV powoduje wzrost stężenia witaminy D_3 (cholekalcyferolu) w wyniku przekształcenia 7-dehydrocholesterolu w witaminę D_3. Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długości fali wynoszącej 200–310 nm przy nakładzie energii wynoszącym 1 045 J/l **Witamina D_3**: Nazwa chemiczna: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metylo-1-[(2R)-6-metyloheptan-2-ylo]-2,3,3a,5,6,7-heksahydro-1H-inden-4-ylideno]etylideno]-4-metylidenocykloheksan-1-ol Nazwa synonimowa: cholekalcyferol Nr CAS: 67-97-0 Masa cząsteczkowa: 384,6377 g/mol **Zawartość**: witaminy D_3 w produkcie końcowym: w mleku pełnym([1]): 0,5–3,2 µg/100 g([2]) w mleku częściowo odtłuszczonym(1): 0,1–1,5 µg/100 g([2]) ([1]) W rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20,12,2013, s. 671). ([2]) HPLC
Witamina K_2 (menachinon)	Ten rodzaj nowej żywności jest wytwarzany w procesie syntetycznym lub mikrobiologicznym. Witamina K_2 (2-metylo-3-all-trans-poliprenylo-1,4-naftochinon) lub szeregi menachinonu to grupa pochodnych naftochinonu prenylu. Liczba reszt izoprenowych, gdzie 1 jednostka izoprenowa składa się z 5 atomów węgla tworzących łańcuch boczny, jest wykorzystywana do określania homologów menachinonu zawierających głównie MK-7 i w mniejszym stopniu MK-6. Szereg witaminy K_2 (menachinony) z menachinonem-7 (MK-7)(n = 6) o wzorze $C_{46}H_{64}O_2$, menachinonem-6 (MK-6)(n = 5) o wzorze $C_{41}H_{56}O_2$ i menachinonem-4 (MK-4)(n = 3) o wzorze $C_{31}H_{40}O_2$. Nazwa chemiczna: (all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametylo-2,6,10,14,18,22,26-oktakozaheptaenylo)-3-metylo-1,4-naftalenodion Numer CAS: 2124-57-4 Wzór cząsteczkowy: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Masa cząsteczkowa: 649 g/mol  *2-metylo-1,4-naftochinon (cząsteczka menadionu)* ***Specyfikacja syntetycznej witaminy K_2 (menachinonu-7)*** Wygląd: żółty proszek Czystość: maksymalnie 6,0 % izomeru cis, maksymalnie 2,0 % innych zanieczyszczeń Zawartość: 97–102 % menachinonu-7 (w tym co najmniej 92 % menachinonu-7 all-trans) ***Specyfikacja witaminy K_2 (menachinonu-7) wytwarzanej w procesie mikrobiologicznym*** Źródło: *Bacillus subtilis* spp. natto i *Bacillus licheniformis* Wygląd: żółty proszek lub zawiesina w oleju
Ekstrakt z otrębów pszennych	**Opis/definicja:** Biały krystaliczny proszek otrzymywany w procesie ekstrakcji enzymatycznej z otrębów *Triticum aestivum* L. bogatych w oligosacharydy arabinoksylanowe. Sucha masa: co najmniej 94 % Oligosacharydy arabinoksylanowe: co najmniej 70 % suchej masy Średni stopień polimeryzacji oligosacharydów arabinoksylanowych: 3–8 Kwas ferulowy (związany z oligosacharydami arabinoksylanowymi): 1–3 % suchej masy Poli/oligosacharydy ogółem: co najmniej 90 % Białko: maksymalnie 2 % suchej masy Popiół: maksymalnie 2 % suchej masy

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Parametry mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii mezofilnych: maksymalnie 10 000/g Drożdże: maksymalnie 100/g Grzyby: maksymalnie 100/g *Salmonella*: brak w 25 g *Bacillus cereus*: maksymalnie 1 000/g *Clostridium perfringens*: maksymalnie 1 000/g
Beta-glukany z drożdży	**Opis/definicja:** Beta-glukany są złożonymi polisacharydami o dużej masie cząsteczkowej (100–200 kDa), występującymi w ścianach komórkowych wielu drożdży i zbóż. Nazwa chemiczna „beta-glukanów z drożdży" to (1-3),(1-6)-ß-D-glukany. Beta-glukany zbudowane są z rdzenia reszt glukozowych połączonych wiązaniami ß-1,3-, z wiązaniami ß-1,6- w miejscach bocznych rozgałęzień, do którego przyłączone są chityna i mannoproteiny wiązaniem ß-1,4-. Beta-glukany są izolowane z drożdży *Saccharomyces cerevisiae*. Trzeciorzędowa struktura ściany komórkowej glukanów z *Saccharomyces cerevisiae* zawiera łańcuchy reszt glukozowych połączone wiązaniami ß-1,3, z wiązaniami ß-1,6 w miejscach bocznych rozgałęzień, tworzące rdzeń, do którego przyłączone są chityna wiązaniem ß-1,4-, ß-1,6-glukany i niektóre mannoproteiny. Ten rodzaj nowej żywności jest dostępny w trzech różnych postaciach: rozpuszczalnej, nierozpuszczalnej i nierozpuszczalnej w wodzie, ale ulegającej dyspersji w wielu płynnych macierzach. **Charakterystyka chemiczna beta-glukanów z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*):** **Postać rozpuszczalna:** Węglowodany ogółem: > 75 % Beta-glukany (1,3/1,6): > 75 % Popiół: < 4,0 % Wilgotność: < 8,0 % Białko: < 3,5 % Tłuszcz: < 10 % **Postać nierozpuszczalna:** Węglowodany ogółem: > 70 % Beta-glukany (1,3/1,6): > 70 %

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Popiół: ≤ 12 % Wilgotność: < 8,0 % Białko: < 10 % Tłuszcz: < 20 % **Nierozpuszczalne w wodzie, ulegają dyspersji w wielu płynnych macierzach:** (1,3)-(1,6)-ß-D-glukany: > 80 % Popiół: < 2,0 % Wilgotność: < 6,0 % Białko: < 4,0 % Tłuszcz ogółem: < 3,0 % *Dane mikrobiologiczne dotyczące postaci nierozpuszczalnej w wodzie, ale ulegającej dyspersji w wielu płynnych macierzach:* Ogólna liczba drobnoustrojów: < 1 000 jtk/g Enterobacteriaceae: < 100 jtk/g Bakterie z grupy coli ogółem: < 10 jtk/g Drożdże: < 25 jtk/g Pleśń: < 25 jtk/g *Salmonella*: brak w 25 g *Escherichia coli*: brak w 1 g *Bacillus cereus*: < 100 jtk/g *Staphylococcus aureus*: brak w 1 g *Metale ciężkie dla postaci nierozpuszczalnej w wodzie, ale ulegającej dyspersji w wielu płynnych macierzach:* Ołów: < 0,2 mg/g Arsen: < 0,2 mg/g Rtęć: < 0,1 mg/g Kadm: < 0,1 mg/g

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Zeaksantyna	**Opis/definicja:** Zeaksantyna jest naturalnie występującym barwnikiem ksantofilowym; stanowi utleniony karotenoid. Syntetyczna zeaksantyna jest oferowana w postaci suszonego rozpyłowo proszku na bazie żelatyny lub skrobi („granulki”) z dodatkiem α-tokoferolu i palmitynianu askorbylu lub zawiesiny oleju kukurydzianego z dodatkiem α-tokoferolu. Syntetyczna zeaksantyna jest wytwarzana z mniejszych cząsteczek w drodze wieloetapowej syntezy chemicznej. Pomarańczowożółty, krystaliczny proszek o słabym zapachu lub bezwonny. Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}O_2$ Nr CAS: 144-68-3 Masa cząsteczkowa: 568,9 daltonów **Właściwości fizykochemiczne:** Strata przy suszeniu: < 0,2 % *All-trans* zeaksantyna: > 96 % Cis zeaksantyna: < 2,0 % Inne karotenoidy: < 1,5 % Tlenek trifenylofosfiny (nr CAS 791-28-6): < 50 mg/kg
L-pidolan cynku	**Opis/definicja:** L-pidolan cynku to biały lub białawy proszek o charakterystycznym zapachu. Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN): kwas L-piroglutaminowy, sól cynku Nazwy synonimowe: 5-oksoprolina cynku, piroglutaminian cynku, pirolidon karboksylanowy cynku, PCA cynku, pidolan L-cynku Nr CAS: 15454-75-8 Wzór cząsteczkowy: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Masa cząsteczkowa postaci bezwodnej: 321,4 Wygląd: proszek o barwie białej lub prawie białej **Czystość:** L-pidolan cynku (czystość): ≥ 98 % pH (roztwór wodny 10 %): 5,0–6,0

▼M9

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Skręcalność właściwa: 19,6°–22,8°
	Woda: ≤ 10,0 %
	Kwas glutaminowy: < 2,0 %
	Metale ciężkie:
	Ołów: ≤ 3,0 ppm
	Arsen: ≤ 2,0 ppm
	Kadm: ≤ 1,0 ppm
	Rtęć: ≤ 0,1 ppm
	Kryteria mikrobiologiczne:
	Ogólna liczba żywych bakterii mezofilnych: ≤ 1 000 jtk/g
	Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g
	Patogen: brak

([1]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/175 z dnia 5 lutego 2015 r. ustanawiające, ze względu na ryzyko zanieczyszczenia pentachlorofenolem i dioksynami, szczególne warunki mające zastosowanie do przywozu gumy guar pochodzącej lub wysłanej z Indii (Dz.U. L 30 z 6.2.2015, s. 10).