Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2470 DA COMISSÃO

de 20 de dezembro de 2017

que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 351 de 30.12.2017, p. 72)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) 2018/460 da Comissão de 20 de março de 2018	L 78	2	21.3.2018
►M2	Regulamento de Execução (UE) 2018/461 da Comissão de 20 de março de 2018	L 78	7	21.3.2018
►M3	Regulamento de Execução (UE) 2018/462 da Comissão de 20 de março de 2018	L 78	11	21.3.2018
►M4	Regulamento de Execução (UE) 2018/469 da Comissão de 21 de março de 2018	L 79	11	22.3.2018
►M5	Regulamento de Execução (UE) 2018/991 da Comissão de 12 de julho de 2018	L 177	9	13.7.2018
►M6	Regulamento de Execução (UE) 2018/1011 da Comissão de 17 de julho de 2018	L 181	4	18.7.2018
►M7	Regulamento de Execução (UE) 2018/1018 da Comissão de 18 de julho de 2018	L 183	9	19.7.2018
►M8	Regulamento de Execução (UE) 2018/1032 da Comissão de 20 de julho de 2018	L 185	9	23.7.2018
►M9	Regulamento de Execução (UE) 2018/1023 da Comissão de 23 de julho de 2018	L 187	1	24.7.2018
►M10	Regulamento de Execução (UE) 2018/1122 da Comissão de 10 de agosto de 2018	L 204	36	13.8.2018
►M11	Regulamento de Execução (UE) 2018/1123 da Comissão de 10 de agosto de 2018	L 204	41	13.8.2018
►M12	Regulamento de Execução (UE) 2018/1132 da Comissão de 13 de agosto de 2018	L 205	15	14.8.2018
►M13	Regulamento de Execução (UE) 2018/1133 da Comissão de 13 de agosto de 2018	L 205	18	14.8.2018
►M14	Regulamento de Execução (UE) 2018/1293 da Comissão de 26 de setembro de 2018	L 243	2	27.9.2018
►M15	Regulamento de Execução (UE) 2018/1631 da Comissão de 30 de outubro de 2018	L 272	17	31.10.2018
►M16	Regulamento de Execução (UE) 2018/1632 da Comissão de 30 de outubro de 2018	L 272	23	31.10.2018

►**M17**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1633 da Comissão de 30 de outubro de 2018	L 272	29	31.10.2018
►**M18**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1647 da Comissão de 31 de outubro de 2018	L 274	51	5.11.2018
►**M19**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 da Comissão de 29 de outubro de 2018	L 275	1	6.11.2018
►**M20**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1991 da Comissão de 13 de dezembro de 2018	L 320	22	17.12.2018
►**M21**	Regulamento de Execução (UE) 2018/2016 da Comissão de 18 de dezembro de 2018	L 323	1	19.12.2018
►**M22**	Regulamento de Execução (UE) 2018/2017 da Comissão de 18 de dezembro de 2018	L 323	4	19.12.2018
►**M23**	Regulamento de Execução (UE) 2019/108 da Comissão de 24 de janeiro de 2019	L 23	4	25.1.2019
►**M24**	Regulamento de Execução (UE) 2019/109 da Comissão de 24 de janeiro de 2019	L 23	7	25.1.2019
►**M25**	Regulamento de Execução (UE) 2019/110 da Comissão de 24 de janeiro de 2019	L 23	11	25.1.2019
►**M26**	Regulamento de Execução (UE) 2019/387 da Comissão de 11 de março de 2019	L 70	17	12.3.2019
►**M27**	Regulamento de Execução (UE) 2019/388 da Comissão de 11 de março de 2019	L 70	21	12.3.2019
►**M28**	Regulamento de Execução (UE) 2019/456 da Comissão de 20 de março de 2019	L 79	13	21.3.2019
►**M29**	Regulamento de Execução (UE) 2019/506 da Comissão de 26 de março de 2019	L 85	11	27.3.2019
►**M30**	Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão de 13 de maio de 2019	L 125	13	14.5.2019
►**M31**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1272 da Comissão de 29 de julho de 2019	L 201	3	30.7.2019
►**M32**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1294 da Comissão de 1 de agosto de 2019	L 204	16	2.8.2019
►**M33**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1314 da Comissão de 2 de agosto de 2019	L 205	4	5.8.2019
►**M34**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 da Comissão de 8 de outubro de 2019	L 258	13	9.10.2019
►**M35**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1976 da Comissão de 25 de novembro de 2019	L 308	40	29.11.2019
►**M36**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1979 da Comissão de 26 de novembro de 2019	L 308	62	29.11.2019
►**M37**	Regulamento de Execução (UE) 2019/2165 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 328	81	18.12.2019
►**M38**	Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão de 10 de janeiro de 2020	L 7	6	13.1.2020
►**M39**	Regulamento de Execução (UE) 2020/24 da Comissão de 13 de janeiro de 2020	L 8	12	14.1.2020
►**M40**	Regulamento de Execução (UE) 2020/206 da Comissão de 14 de fevereiro de 2020	L 43	66	17.2.2020
►**M41**	Regulamento de Execução (UE) 2020/443 da Comissão de 25 de março de 2020	L 92	7	26.3.2020
►**M42**	Regulamento de Execução (UE) 2020/478 da Comissão de 1 de abril de 2020	L 102	1	2.4.2020
►**M43**	Regulamento de Execução (UE) 2020/484 da Comissão de 2 de abril de 2020	L 103	3	3.4.2020

►**M44**	Regulamento de Execução (UE) 2020/500 da Comissão de 6 de abril de 2020	L 109	2	7.4.2020
►**M45**	Regulamento de Execução (UE) 2020/916 da Comissão de 1 de julho de 2020	L 209	6	2.7.2020
►**M46**	Regulamento de Execução (UE) 2020/917 da Comissão de 1 de julho de 2020	L 209	10	2.7.2020
►**M47**	Regulamento de Execução (UE) 2020/973 da Comissão de 6 de julho de 2020	L 215	7	7.7.2020
►**M48**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1163 da Comissão de 6 de agosto de 2020	L 258	1	7.8.2020
►**M49**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1559 da Comissão de 26 de outubro de 2020	L 357	7	27.10.2020
►**M50**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1634 da Comissão de 4 de novembro de 2020	L 367	39	5.11.2020
►**M51**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1820 da Comissão de 2 de dezembro de 2020	L 406	29	3.12.2020
►**M52**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1821 da Comissão de 2 de dezembro de 2020	L 406	34	3.12.2020
►**M53**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1822 da Comissão de 2 de dezembro de 2020	L 406	39	3.12.2020
►**M54**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1993 da Comissão de 4 de dezembro de 2020	L 410	62	7.12.2020
►**M55**	Regulamento de Execução (UE) 2021/50 da Comissão de 22 de janeiro de 2021	L 23	7	25.1.2021
►**M56**	Regulamento de Execução (UE) 2021/51 da Comissão de 22 de janeiro de 2021	L 23	10	25.1.2021
►**M57**	Regulamento de Execução (UE) 2021/82 da Comissão de 27 de janeiro de 2021	L 29	16	28.1.2021
►**M58**	Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão de 28 de janeiro de 2021	L 31	201	29.1.2021
►**M59**	Regulamento de Execução (UE) 2021/120 da Comissão de 2 de fevereiro de 2021	L 37	1	3.2.2021
►**M60**	Regulamento de Execução (UE) 2021/668 da Comissão de 23 de abril de 2021	L 141	3	26.4.2021
►**M61**	Regulamento de Execução (UE) 2021/670 da Comissão de 23 de abril de 2021	L 141	14	26.4.2021
►**M62**	Regulamento de Execução (UE) 2021/882 da Comissão de 1 de junho de 2021	L 194	16	2.6.2021
►**M63**	Regulamento de Execução (UE) 2021/900 da Comissão de 3 de junho de 2021	L 197	71	4.6.2021
►**M64**	Regulamento de Execução (UE) 2021/912 da Comissão de 4 de junho de 2021	L 199	10	7.6.2021
►**M65**	Regulamento de Execução (UE) 2021/912 da Comissão de 4 de junho de 2021	L 199	10	7.6.2021
►**M66**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1318 da Comissão de 9 de agosto de 2021	L 286	5	10.8.2021
►**M67**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1319 da Comissão de 9 de agosto de 2021	L 286	12	10.8.2021
►**M68**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1326 da Comissão de 10 de agosto de 2021	L 288	24	11.8.2021
►**M69**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1377 da Comissão de 19 de agosto de 2021	L 297	20	20.8.2021

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2470 DA COMISSÃO

de 20 de dezembro de 2017

que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Lista da União de novos alimentos autorizados

Fica estabelecida a lista da União de novos alimentos autorizados para serem colocados no mercado da União referida no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, tal como consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼M9

ANEXO

LISTA DA UNIÃO DE NOVOS ALIMENTOS

Conteúdo da lista

1. A lista da União é constituída pelos quadros 1 e 2.

2. O quadro 1 inclui os novos alimentos autorizados e contém as seguintes informações:

   Coluna 1: Novo alimento autorizado

   Coluna 2: Condições em que o novo alimento pode ser utilizado. Esta coluna está subdividida em duas: categoria especificada de alimentos e níveis máximos

   Coluna 3: Requisitos específicos de rotulagem adicionais

   Coluna 4: Outros requisitos

3. O quadro 2 inclui as especificações dos novos alimentos e contém as seguintes informações:

   Coluna 1: Novo alimento autorizado

   Coluna 2: Especificações

▼M9

Quadro 1: Novos alimentos autorizados

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Ácido *N*-acetil-D--neuramínico	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «ácido *N*-acetil-D-neuramínico». Os suplementos alimentares que contenham ácido *N*-acetil-D-neuramínico devem ostentar uma menção que indique que o suplemento alimentar não deve ser ministrado a lactentes, crianças pequenas e crianças com menos de 10 anos caso consumam, no mesmo período de vinte e quatro horas, leite materno ou outros alimentos com adição de ácido *N*-acetil-D-neuramínico.		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (1)	0,05 g/l de fórmula reconstituída			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/kg para alimentos sólidos			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e crianças pequenas a que os produtos se destinam mas, em qualquer caso, não superiores aos níveis máximos especificados no quadro relativamente à categoria correspondente aos produtos			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/l (bebidas) 1,7 g/kg (barras)			
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão (2)	1,25 g/kg			
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	0,05 g/l			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,05 g/l (bebidas) 0,4 g/kg (sólidos)			
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	0,05 g/l (bebidas) 0,25 g/kg (sólidos)			
	Barras de cereais	0,5 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	8,3 g/kg			
	Bebidas à base de fruta e de produtos hortícolas	0,05 g/l			
	Bebidas aromatizadas	0,05 g/l			
	Café especial, chá, infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões	0,2 g/kg			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE ([3])	300 mg/dia para a população em geral com mais de 10 anos 55 mg/dia para lactentes 130 mg/dia para crianças pequenas 250 mg/dia para crianças entre os 3 e os 10 anos			
Polpa seca do fruto de *Adansonia digitata* (embondeiro)	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «polpa do fruto do embondeiro»		

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Extrato de *Ajuga reptans* de culturas de células	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal em suplementos alimentares de um extrato semelhante das partes aéreas floridas de *Ajuga reptans*			
L-Alanil-L-glutamina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE				
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas				
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
Óleo da microalga *Ulkenia* sp.	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Ulkenia* sp.»		
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras de cereais	500 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo bebidas lácteas)	60 mg/100 ml			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M25 **Óleo de semente de *Allanblackia***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de semente de *Allanblackia*»		
	Produtos gordos para barrar de cor amarela e pastas para barrar à base de natas	30 g/100 g			
	Misturas de óleos vegetais (*) e de leite (abrangidas pela categoria de alimentos: Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas)	30 g/100 g			
	(*) Exceto azeites e óleos de bagaço de azeitona, tal como definidos no anexo VII, parte VIII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.				
▼M9 **Extrato de folha de *Aloe macroclada* Baker**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares do gel semelhante derivado de *Aloe vera* (L.) Burm.			
Óleo de krill-do-antártico de *Euphausia superba*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA e EPA combinados*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato lipídico do crustáceo krill-do-antártico (*Euphausia superba*)»		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Bebidas não alcoólicas Bebidas lácteas Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	80 mg/100 ml			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 ml			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras nutritivas/barras de cereais	500 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 000 mg/dia para a população em geral 450 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
Óleo rico em fosfolípidos de krill-do-antártico de *Euphausia superba*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA e EPA combinados*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato lipídico do crustáceo krill-do-antártico (*Euphausia superba*)»		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas Bebidas lácteas Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	80 mg/100 ml			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 ml			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras nutritivas/barras de cereais	500 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 000 mg/dia para a população em geral 450 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
▼M66 **Óleo do fungo *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Óleo de *Mortierella alpina*»		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo de argão de *Argania spinosa*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de argão» e, se for utilizado como tempero, deve ser mencionado no rótulo «óleo vegetal apenas para tempero»		
	Como tempero	Não especificado			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com as utilizações alimentares normais dos óleos vegetais			
▼M69 **Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*» A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis* deve ostentar uma declaração indicando que não devem ser consumidos por lactentes, crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes, crianças pequenas, bem como crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos	40-80 mg/dia de oleorresina, resultando em ≤8 mg de astaxantina por dia			
▼M9 **Sementes de manjericão (*Ocimum basilicum*)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas	3 g/200 ml para a adição de sementes inteiras de manjericão (*Ocimum basilicum*)			
▼M32 **Betaína**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos* ([7])	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «betaína». Na rotulagem dos alimentos que contenham betaína deve figurar uma advertência de que os alimentos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham betaína.		Autorizado em 22 de agosto de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a DuPont Nutrition Biosciences ApS está
	Bebidas em pó, bebidas energéticas e isotónicas destinadas a desportistas	60 mg/100 g			
	Barras de cereais e de proteínas destinadas a desportistas	500 mg/100 g			
	Substitutos de refeição destinados a desportistas	20 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	500 mg/100 g (barra) 136 mg/100 g (sopa) 188 mg/100 g (papas) 60 mg/100 g (bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para adultos	400 mg/dia			

▼M32

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento betaína, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS. Termo do período de proteção de dados: 22 de agosto de 2024.
Extrato de soja preta fermentada	*Categoria especificada de alimentos* Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	*Níveis máximos* 4,5 g/dia	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de soja preta fermentada» ou «extrato de soja fermentada»		
Lactoferrina bovina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lactoferrina de leite de vaca»		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (prontas a beber)	100 mg/100 ml			
	Alimentos lácteos destinados a crianças pequenas (prontos a comer/beber)	200 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos à base de cereais transformados (sólidos)	670 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Dependendo das necessidades do indivíduo, até 3 g/dia			
	Bebidas lácteas	200 mg/100 g			
	Misturas em pó para bebidas lácteas (prontas a beber)	330 mg/100 g			
	Bebidas à base de leite fermentado (incluindo bebidas à base de iogurte)	50 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas	120 mg/100 g			
	Produtos à base de iogurte	80 mg/100 g			
	Produtos à base de queijo	2 000 mg/100 g			
	Gelados	130 mg/100 g			
	Bolos e produtos de pastelaria	1 000 mg/100 g			
	Rebuçados	750 mg/100 g			
	Gomas de mascar	3 000 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M34 **Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «isolado de proteína de soro de leite». Os suplementos alimentares que contenham isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ostentar a seguinte menção: «Este suplemento alimentar não pode ser consumido por lactentes/ /crianças/adolescentes com menos de 1/3/18 anos de idade (*)» (*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.		Autorizada em 20 de novembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en- Coglès, França. Durante o período de proteção de dados, só a Armor Protéines S.A.S. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Armor Protéines S.A.S.. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	30 mg/100 g (em pó) 3,9 mg/100 ml (reconstituídas) 30 mg/100 g (em pó) 4,2 mg/100 ml (reconstituídas) 300 mg/dia 30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada) 3,9 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada) 30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada) 4,2 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada) 58 mg/dia para crianças pequenas 380 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade 610 mg/dia para adultos 25 mg/dia para lactentes 58 mg/dia para crianças pequenas 250 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade 610 mg/dia para adultos			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo das sementes de *Buglossoides arvensis*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de ácido estearidónico (STA)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo refinado de *Buglossoides*»		
	Produtos lácteos e seus sucedâneos	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g para bebidas			
	Queijo e produtos de queijo	750 mg/100 g			
	Manteiga e outras emulsões de gorduras e óleos, incluindo pastas para barrar (não para cozinhar ou fritar)	750 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	625 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	500 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo de *Calanus finmarchicus*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2,3 g/dia			

▼M66

L-metilfolato de cálcio	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos em ácido fólico)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-metilfolato de cálcio»		
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE			
	Alimentos enriquecidos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1925/2006			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Base para goma de mascar (monometoxipolietilenoglicol)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma base (incluindo 1,3-butadieno, 2-metil-homopolímero, maleico, ésteres com éter monometílico de polietilenoglicol)» ou «goma base (incluindo n.º CAS: 1246080-53-4)»		
	Gomas de mascar	8 %			
Base para goma de mascar (copolímero de éter metilvinílico--anidrido maleico)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma base (incluindo copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico)» ou «goma base (incluindo n.º CAS: 9011-16-9)»		
	Gomas de mascar	2 %			
Óleo de chia de *Salvia hispanica*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de chia (*Salvia hispanica*)»		
	Gorduras e óleos	10 %			
	Óleo de chia puro	2 g/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2 g/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M60					
Sementes de chia (*Salvia hispanica*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Sementes de chia (*Salvia hispanica*)»		
	Produtos de panificação	5% de sementes de chia inteiras ou moídas			
	Produtos cozidos	10% de sementes de chia inteiras			
	Cereais para pequeno-almoço	10% de sementes de chia inteiras			
	Pratos preparados esterilizados à base de grãos de cereais, pseudocereais e/ou leguminosas	5% de sementes de chia inteiras			
	Misturas de frutos, nozes e sementes				
	Sementes de chia enquanto tais				
	Produtos de confeitaria (incluindo chocolate e artigos de chocolate), excluindo pastilhas elásticas (gomas de mascar)				
	Produtos lácteos (incluindo iogurtes) e seus sucedâneos				
	Sorvetes (gelados)				
	Fruta e produtos hortícolas (incluindo produtos para barrar à base de fruta, compotas com ou sem cereais, preparados de fruta para base de ou mistura com produtos lácteos, sobremesas à base de fruta, misturas de fruta com leite de coco em recipiente duplo)				
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas)				
	Pudins que não exigem um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Quitina-glucano de *Aspergillus niger*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «quitina-glucano de *Aspergillus niger*»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	5 g/dia			
Complexo de quitina-glucano de *Fomes fomentarius*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «quitina-glucano de *Fomes fomentarius*»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	5 g/dia			
Extrato de quitosano de fungos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de quitosano de *Agaricus bisporus*» ou «extrato de quitosano de *Aspergillus niger*»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de quitosano de crustáceos			
Sulfato de condroitina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sulfato de condroitina derivado de fermentação microbiana e de sulfatação»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	1 200 mg/dia			
Picolinato de crómio	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de crómio total*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «picolinato de crómio»		
	Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013	250 µg/dia			
	Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ([4])				
▼M53 **Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças pequenas (crianças com menos de 3 anos)/crianças entre os 3 e os 9 anos ([12]).		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	2 g/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos, resultando em 46 µg de crómio por dia 4 g/dia para crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e adultos, resultando em 92 µg de crómio por dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «erva de *Cistus incanus* L. Pandalis»		
	Infusões de plantas	Dose diária prevista: 3 g de erva/dia (2 chávenas/dia)			
Citicolina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «citicolina» 2. Na rotulagem dos alimentos que contenham citicolina deve figurar uma advertência de que o produto não se destina a ser consumido por crianças		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	500 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	250 mg por porção e um nível máximo de consumo diário de 1 000 mg			
Clostridium butyricum	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» ou «*Clostridium butyricum* (CBM 588)»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	$1{,}35 \times 10^8$ UFC/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M29					
D-ribose	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «D-ribose». Na rotulagem dos alimentos que contenham D-ribose deve figurar uma advertência de que os alimentos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham D-ribose.		Autorizado em 16 de abril de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Bioenergy Life Science, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento D-ribose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Bioenergy Life Science, Inc. Termo do período de proteção de dados: 16 de abril de 2024.
	Barras de cereais	0,20 g/100 g			
	Produtos de padaria e pastelaria fina	0,31 g/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate (exceto barras de chocolate)	0,17 g/100 g			
	Bebidas lácteas (exceto maltes e batidos)	0,08 g/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas, bebidas isotónicas e bebidas energéticas	0,80 g/100 g			
	Barras adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	3,3 g/100 g			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,13 g/100 g			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de barras)	3,30 g/100 g			
	Produtos de confeitaria	0,20 g/100 g			
	Chá e infusões (em pó a reconstituir)	0,23 g/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Extrato de cacau em pó desengordurado	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	Os consumidores devem receber instruções para não consumirem mais de 600 mg de polifenóis, o que corresponde a 1,1 g de extrato de cacau em pó desengordurado por dia		
	Barras nutritivas	1 g/dia e 300 mg de polifenóis, o que corresponde a 550 mg, no máximo, de extrato de cacau em pó desengordurado numa porção do alimento (ou suplemento alimentar)			
	Bebidas lácteas				
	Quaisquer outros alimentos (incluindo suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE) que se tornaram veículos comummente aceites para ingredientes funcionais e que são tipicamente consumidos por adultos sensibilizados para as questões de saúde				
Extrato de cacau com baixo teor de gordura	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	Os consumidores devem receber instruções para não consumirem mais de 600 mg de flavanóis de cacau por dia		
	Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	730 mg por porção e cerca de 1,2 g/dia			
Óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de semente de coentros»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	600 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M15 **Pó de extrato de airelas**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de extrato de airelas».		Autorizado em 20 de novembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Ocean Spray Cranberries Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de extrato de airelas, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Ocean Spray Cranberries Inc. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	350 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Fruto seco de *Crataegus pinnatifida*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fruto seco de *Crataegus pinnatifida*»		
	Infusões de plantas	De acordo com as utilizações alimentares normais de *Crataegus laevigata*			
	Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE ([5])				
	Compotas				
α-Ciclodextrina	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «alfa-ciclodextrina» ou «α-ciclodextrina»		
γ-Ciclodextrina	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «gama-ciclodextrina» ou «γ-ciclodextrina»		
▼M21 **Grãos descascados de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (alimento tradicional de um país terceiro)**	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Grãos descascados de fónio (*Digitaria exilis*)»		
▼M9 **Preparação de dextrano produzido por *Leuconostoc mesenteroides***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «dextrano»		
	Produtos de panificação	5 %			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo de diacilglicerol de origem vegetal	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de diacilglicerol de origem vegetal (pelo menos 80 % de diacilgliceróis)»		
	Óleos alimentares				
	Gorduras para barrar				
	Guarnições para salada				
	Maionese				
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)				
	Produtos de panificação				
	Produtos de tipo iogurte				
Di-hidrocapsiato (DHC)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «di-hidrocapsiato» 2. Os suplementos alimentares que contenham di-hidrocapsiato sintético serão rotulados com a menção «não se destinam a crianças até aos 4,5 anos»		
	Barras de cereais	9 mg/100 g			
	Bolachas, biscoitos e bolachas de água-e-sal	9 mg/100 g			
	Snacks à base de arroz	12 mg/100 g			
	Bebidas gaseificadas, bebidas para diluir, bebidas à base de sumos de frutas	1,5 mg/100 ml			
	Bebidas de vegetais	2 mg/100 ml			
	Bebidas à base de café, bebidas à base de chá	1,5 mg/100 ml			
	Água aromatizada – sem gás	1 mg/100 ml			
	Farinha de aveia pré-cozinhada	2,5 mg/100 g			
	Outros cereais	4,5 mg/100 g			
	Gelados, sobremesas lácteas	4 mg/100 g			
	Misturas para pudins (pronto a comer)	2 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Produtos à base de iogurte	2 mg/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	7,5 mg/100 g			
	Rebuçados	27 mg/100 g			
	Gomas de mascar sem açúcar	115 mg/100 g			
	Branqueadores para bebidas/substitutos de natas	40 mg/100 g			
	Edulcorantes	200 mg/100 g			
	Sopas (prontas a comer)	1,1 mg/100 g			
	Guarnições para salada	16 mg/100 g			
	Proteínas vegetais	5 mg/100 g			
	Refeições prontas a comer	3 mg/refeição			
	Substituto de refeição para controlo do peso	3 mg/refeição			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	1 mg/100 ml			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 mg/dose única 9 mg/dia			
	Misturas em pó para bebidas não alcoólicas	14,5 mg/kg, equivalente a 1,5 mg/ /100 ml			
▼M51					
Euglena gracilis **desidratada**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «biomassa desidratada de algas *Euglena gracilis*». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham *Euglena gracilis* desidratada deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes/ /crianças com menos de 3 anos/crianças com menos de 10 anos/crianças e adolescentes com menos de 18 anos ([12]).		Autorizado em 23 de dezembro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, EUA.
	Barras de cereais para pequeno-almoço, barras de granola e barras de proteínas	630 mg/100 g			
	Iogurte	150 mg/100 g			
	Bebidas à base de iogurte	95 mg/100 g			
	Sumos de frutas e de produtos hortícolas, néctares e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas	120 mg/100 g			
	Bebidas com aroma de frutas	40 mg/100 g			
	Bebidas para substituição de refeições	75 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes	100 mg/dia para crianças pequenas 150 mg/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos 225 mg/dia para crianças a partir dos 10 anos e adolescentes (até aos 17 anos) 375 mg/dia para adultos			

▼M51

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	190 mg/refeição			Durante o período de proteção de dados, só a Kemin Foods L.C. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para esse novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da Kemin Foods L.C. Termo do período de proteção de dados: 23 de dezembro de 2025.
▼M13 **Partes aéreas secas de *Hoodia parviflora***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*»		Autorizado em 3 de setembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	9,4 mg/dia			

▼M13

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					Durante o período de proteção de dados, só a Desert Labs, Ltd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*», salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Desert Labs, Ltd. Termo do período de proteção de dados: 3 de setembro de 2023.
▼M9 **Extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células HTN®Vb»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante de folhas de *Lippia citriodora*			
Extrato de *Echinacea angustifolia* de culturas de células	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante da raiz de *Echinacea angustifolia*			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M31 **Extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato seco de *Echinacea purpurea* de culturas de células EchiPure-PC™»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante de flósculos da inflorescência de *Echinacea purpurea*			
▼M9 **Óleo de *Echium plantagineum***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de ácido estearidónico (STA)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de *Echium* (soagem) refinado»		
	Produtos à base de leite e produtos do tipo iogurte líquido distribuídos em doses individuais	250 mg/100 g; 75 mg/100 g para bebidas			
	Preparações à base de queijo	750 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	750 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	625 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	500 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M49					
Florotaninos de *Ecklonia cava*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «florotaninos de *Ecklonia cava*».		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo as crianças com menos de 12 anos de idade	163 mg/dia para adolescentes entre 12 e 14 anos de idade 230 mg/dia para adolescentes com mais de 14 anos de idade 263 mg/dia para adultos	Os suplementos alimentares que contêm florotaninos de *Ecklonia cava* devem ostentar as seguintes menções: a) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por crianças/adolescentes com menos de 12/14/18(*) anos de idade. b) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por pessoas com uma doença da tiroide ou por pessoas que sabem que estão ou foram identificadas como estando em risco de desenvolver uma doença da tiroide. c) Este suplemento alimentar não pode ser consumido se forem também consumidos outros suplementos alimentares que contêm iodo. (*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.		

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M18 **Hidrolisado de membrana de ovo**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «hidrolisado de membrana de ovo».		Autorizado em 25 de novembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Biova, LLC. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento hidrolisado de membrana de ovo, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Biova, LLC. Termo do período de proteção de dados: 25 de novembro de 2023.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta em geral	450 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Galato de epigalocatequina como um extrato purificado de folhas de chá verde (*Camellia sinensis*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A rotulagem deve ostentar uma menção indicando que os consumidores não devem consumir mais de 300 mg de extrato por dia		
	Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	150 mg de extrato numa porção do alimento ou do suplemento alimentar			

▼M49

L-Ergotioneína	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-ergotioneína»		
	Bebidas não alcoólicas	0,025 g/kg			
	Bebidas lácteas	0,025 g/kg			
	Produtos lácteos «frescos»(*)	0,040 g/kg			
	Barras de cereais	0,2 g/kg			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	0,25 g/kg			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	30 mg/dia para a população em geral (exceto mulheres grávidas e lactantes) 20 mg/dia para crianças com mais de 3 anos			
	(*) Quando utilizada em produtos lácteos, a L-ergotioneína não pode substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M49 **Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)». A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o extrato de uma mistura das três raízes de plantas deve ostentar uma declaração, na proximidade imediata da lista dos ingredientes, indicando que não deve ser consumido por pessoas com alergia ao aipo.		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	175 mg/dia			
▼M9 **EDTA de sódio férrico**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos em EDTA anidro)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «EDTA de sódio férrico»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	18 mg/dia para crianças 75 mg/dia para adultos			
	Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013	12 mg/100 g			
	Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006				
Fosfato de amónio ferroso	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfato de amónio ferroso»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	Utilizar em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 e/ou o Regulamento (CE) n.º 1925/2006			
	Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Péptidos de peixe de *Sardinops sagax*	*Categoria especificada de alimentos*	*Nível máximo de produto à base de péptidos de peixe*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «péptidos de peixe (*Sardinops sagax*)»		
	Alimentos à base de iogurte, iogurtes (de beber), produtos lácteos fermentados e leite em pó	0,48 g/100 g (pronto a comer/beber)			
	Água aromatizada e bebidas à base de produtos hortícolas	0,3 g/100 g (pronto a beber)			
	Cereais para pequeno-almoço	2 g/100 g			
	Sopas, guisados e sopas em pó	0,3 g/100 g (pronto a comer)			
Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	*Categoria especificada de alimentos*	Níveis máximos de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.» 2. A rotulagem dos alimentos aos quais o produto tenha sido adicionado enquanto novo ingrediente alimentar deve ostentar uma menção indicando que: a) O produto não deve ser consumido por mulheres grávidas ou lactantes, crianças e jovens adolescentes; e b) As pessoas que tomam medicamentos sujeitos a receita médica apenas devem consumir o produto sob vigilância médica; c) Devem ser consumidos, no máximo, 120 mg de flavonoides por dia. 3. Deve indicar-se na rotulagem dos géneros alimentícios a quantidade de flavonoides contida no alimento final.	As bebidas que contenham flavonoides devem ser apresentadas ao consumidor final em doses individuais.	
	Bebidas lácteas	120 mg/dia			
	Bebidas à base de iogurte				
	Bebidas à base de frutos ou de produtos hortícolas				
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	120 mg/dia			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	120 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	120 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M40					
Polpa, sumo de polpa, sumo concentrado de polpa do fruto de *Theobroma cacao* L. (alimento tradicional de um país terceiro)	Não especificado	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «polpa de cacau (*Theobroma cacao* L)», «sumo de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)» ou «sumo concentrado de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)» em função da forma utilizada.			
▼M9					
Extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*»		
	Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população em geral	250 mg/dia			
Extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*»		
	Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população em geral	250 mg/dia			
2′-Fucosil-lactose	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «2′-fucosil-lactose». 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2′-fucosil-lactose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2′-fucosil-lactose.		
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	1,2 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	1,2 g/l para bebidas			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
		12 g/kg para produtos que não sejam bebidas	3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2′-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de 2′-fucosil-lactose.		
		400 g/kg para os branqueadores			
	Barras de cereais	12 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l, estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l, estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	12 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
		1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes, quando adicionada estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	4,8 g/l para bebidas			
		40 g/kg para barras			
	Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	60 g/kg			
	Bebidas aromatizadas	1,2 g/l			
	Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	9,6 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar			
	Suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes	3,0 g/dia para a população em geral			
		1,2 g/dia para crianças pequenas			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M36					
Mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2′-FL/ /DFL») **(fonte microbiana)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose». Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm a mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose deve figurar a advertência de que não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos que contenham 2′-fucosil-lactose e/ou difucosil-lactose adicionadas.		Autorizado em 19.12.2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/ /2283, ou com o acordo da Glycom A/S. Termo do período de proteção de dados: 19.12.2024.
	Produtos à base de leite pasteurizados não aromatizados e esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	2,0 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	2,0 g/l (bebidas) 20 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	2,0 g/l (bebidas) 20 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (aromatizadas)	2,0 g/l			
	Barras de cereais	20 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,6 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante 10 g/kg para produtos que não sejam bebidas			

▼M36

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	4,0 g/l (bebidas) 40 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes	4,0 g/dia			
▼M55	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
▼M63 **Galacto-oligossacárido**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final)*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	0,333			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes e crianças pequenas	0,450 (correspondente a 5,4 g de galacto-oligossacárido por porção, num máximo de três porções por dia até um valor máximo de 16,2 g/dia)			
	Leite	0,020			
	Bebidas lácteas	0,030			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,020			
	Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	0,020			
	Iogurte	0,033			
	Sobremesas à base de produtos lácteos	0,043			

▼M63

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Sobremesas lácteas congeladas	0,043			
	Bebidas de frutas e bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas substitutas de refeição para lactentes	0,012			
	Sumo para bebés	0,025			
	Bebidas de iogurte para bebés	0,024			
	Sobremesas para bebés	0,027			
	Snacks para bebés	0,143			
	Cereais para bebés	0,027			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	0,013			
	Sumo	0,021			
	Recheios de tarte de frutos	0,059			
	Preparações de frutos	0,125			
	Barras	0,125			
	Cereais	0,125			
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
▼M9 **Glucosamina HCl**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos			
	Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013				
	Substituto de refeição para controlo do peso				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
Sulfato de glucosamina KCl	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos			
Sulfato de glucosamina NaCl	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos			
Goma de guar	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma de guar». 2. Uma menção específica dos eventuais riscos de desconforto digestivo associados à exposição de crianças de idade inferior a oito anos à goma de guar deverá figurar de maneira visível no rótulo dos géneros alimentícios que a contenham. Por exemplo: «O consumo excessivo destes produtos pode originar desconforto digestivo, especialmente em crianças de idade inferior a oito anos». 3. No caso dos produtos divididos em dois compartimentos (produto lácteo/cereais), as instruções de utilização deverão precisar de maneira visível a necessidade de misturar os flocos de cereais ao		
	Produtos lácteos frescos, tais como iogurtes, leites fermentados, queijos frescos e outras sobremesas lácteas	1,5 g/100 g			
	Géneros alimentícios líquidos à base de fruta ou produtos hortícolas (do tipo «smoothie»)	1,8 g/100 g			
	Compotas à base de fruta ou produtos hortícolas	3,25 g/100 g			
	Cereais associados a um produto lácteo numa embalagem com dois compartimentos	10 g/100 g nos flocos de cereais Ausência no produto lácteo associado 1 g/100 g no produto pronto a consumir			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
			produto lácteo antes de os consumir, a fim de ter em conta o eventual risco de obstrução gastrointestinal.		
Produtos lácteos tratados termicamente e fermentados com *Bacteroides xylanisolvens*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Produtos lácteos fermentados (no estado líquido, semilíquido e em forma de pó seco obtido por atomização)				
Hidroxitirosol	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos produtos alimentares que o contenham deve ser «hidroxitirosol». A rotulagem dos produtos alimentares que contenham hidroxitirosol deve ostentar as seguintes menções: a) «Este produto alimentar não deve ser consumido por crianças com idade inferior a três anos nem por mulheres grávidas ou lactantes;» b) «Este produto alimentar não deve ser utilizado para cozinhar, assar ou fritar.»		
	Óleos de peixe e óleos vegetais [com exceção de azeite e óleo de bagaço de azeitona, tal como definidos no anexo VII, parte VIII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 ([6])], colocados no mercado enquanto tais	0,215 g/kg			
	Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, colocadas no mercado enquanto tais	0,175 g/kg			
Proteína estruturante de gelo de tipo III HPLC 12	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteína estruturante de gelo»		
	Gelados	0,01 %			
Extratos aquosos de folhas secas de *Ilex guayusa*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extratos de folhas secas de *Ilex guayusa*»		
	Infusões de plantas	De acordo com a utilização normal em infusões de plantas e em suplementos alimentares de um extrato aquoso semelhante de folhas secas de *Ilex paraguariensis*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M46 **Infusão de folhas de café de *Coffea arabica* L. e/ou *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (alimento tradicional de um país terceiro)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Infusão de folhas de café de *Coffea arabica* e/ou *Coffea canephora*».		
	Infusões de plantas				
▼M9 **Isomalto-oligossacárido**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «isomalto-oligossacárido». 2. Os alimentos que contenham o novo ingrediente devem ser rotulados como «fonte de glucose».		
	Refrigerantes de baixo valor energético	6,5 %			
	Bebidas energéticas	5,0 %			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas (incluindo bebidas isotónicas)	6,5 %			
	Sumos de fruta	5 %			
	Produtos hortícolas transformados e sumos de produtos hortícolas	5 %			
	Outros refrigerantes	5 %			
	Barras de cereais	10 %			
	Bolachas e biscoitos	20 %			
	Barras de cereais para pequeno-almoço	25 %			
	Rebuçados	97 %			
	Drageias moles/barras de chocolate	25 %			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de barras ou de base láctea)	20 %			
Isomaltulose	Não especificado		1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «isomaltulose».		

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
			2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação «A isomaltulose é uma fonte de glucose e frutose».		
▼M14 **Lactitol**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «lactitol»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos ou pó) destinados à população adulta	20 g/dia			
▼M9 **Lacto-*N*-neotetraose**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lacto-*N*-neotetraose». 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-*N*--neotetraose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de lacto-*N*-neotetraose. 3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-*N*--neotetraose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-*N*--neotetraose.		
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	0,6 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,6 g/l para bebidas 9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,6 g/l para bebidas 9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	0,6 g/l para bebidas 6 g/kg para produtos que não sejam bebidas 200 g/kg para os branqueadores			
	Barras de cereais	6 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	100 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l, em combinação com até 1,2 g/l de 2′-fucosil-lactose, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l, em combinação com até 1,2 g/l de 2′-fucosil-lactose, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	6 g/kg para produtos que não sejam bebidas 0,6 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,6 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes, quando adicionada estreme ou em combinação com 2′--fucosil-lactose, na proporção de 1:2 no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,4 g/l para bebidas 20 g/kg para barras			
	Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	30 g/kg			
	Bebidas aromatizadas	0,6 g/l			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	4,8 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar			
	Suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes	1,5 g/dia para a população em geral 0,6 g/dia para crianças pequenas			
▼M43 **Lacto-*N*-tetraose («LNT») (fonte microbiana)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lacto-*N*-tetraose». Na rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-*N*-tetraose deve figurar uma advertência de que não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-*N*-tetraose.		Autorizado em 23.4.2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento lacto-*N*-tetraose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Glycom A/S.
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT)	1,0 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (aromatizadas)	1,0 g/l			
	Barras de cereais	10 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,8 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

▼M43

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			Termo do período de proteção de dados: 23.4.2025.
	Alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante 5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,6 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante 5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/l (bebidas) 20 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes	2,0 g/dia para crianças e crianças pequenas, adolescentes e adultos			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M20 **Bagas de *Lonicera caerulea* L. (haskap) (alimento tradicional de um país terceiro)**	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «bagas de haskap (*Lonicera caerulea*)».		
▼M9 **Extrato de folha de luzerna de *Medicago sativa***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteínas de luzerna (*Medicago sativa*)» ou «proteínas de alfalfa (*Medicago sativa*)».		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	10 g/dia			
Licopeno	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «licopeno»		
	Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	2,5 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	8 mg/refeição			
	Cereais para pequeno-almoço	5 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Gorduras e guarnições	10 mg/100 g			
	Sopas, exceto sopa de tomate	1 mg/100 g			
	Pão (incluindo tostas)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	15 mg/dia			
Licopeno de *Blakeslea trispora*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «licopeno»		
	Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	2,5 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	8 mg/refeição			
	Cereais para pequeno-almoço	5 mg/100 g			
	Gorduras e guarnições	10 mg/100 g			
	Sopas, exceto sopa de tomate	1 mg/100 g			
	Pão (incluindo tostas)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	15 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Licopeno de tomate	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «licopeno»		
	Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	2,5 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	8 mg/refeição			
	Cereais para pequeno-almoço	5 mg/100 g			
	Gorduras e guarnições	10 mg/100 g			
	Sopas, exceto sopa de tomate	1 mg/100 g			
	Pão (incluindo tostas)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	15 mg/dia			
Oleorresina de licopeno de tomate	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de licopeno*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «oleorresina de licopeno de tomate»		
	Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	2,5 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	8 mg/refeição			
	Cereais para pequeno-almoço	5 mg/100 g			
	Gorduras e guarnições	10 mg/100 g			
	Sopas, exceto sopa de tomate	1 mg/100 g			
	Pão (incluindo tostas)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
▼M49 **Hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha».		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta	1000 mg/dia			
▼M9 **Citrato malato de magnésio**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «citrato malato de magnésio»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE				
Extrato de casca de magnólia	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de casca de magnólia»		
	Rebuçados de mentol	0,2 % em produtos destinados a refrescar o hálito. Com base num nível máximo de incorporação de 0,2 % e para um peso máximo de 1,5 g de cada goma de mascar/rebuçado, cada porção destes produtos não pode conter mais de 3 mg de extrato de casca de magnólia.			
	Gomas de mascar				
Óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de óleo de gérmen de milho»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2 g/dia			
	Gomas de mascar	2 %			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Metilcelulose	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «metilcelulose»	A metilcelulose não deve ser utilizada em alimentos especialmente preparados para crianças pequenas	
	Gelados	2 %			
	Bebidas aromatizadas				
	Produtos lácteos fermentados aromatizados ou não aromatizados				
	Sobremesas frias (à base de produtos lácteos, gordura, frutas, cereais ou ovos)				
	Preparados à base de fruta (polpas, purés e compotas)				
	Sopas e caldos				
▼M11					
Cloreto de 1-metilnicotinamida	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cloreto de 1-metilnicotinamida». Os suplementos alimentares que contenham cloreto de 1-metilnicotinamida devem ostentar a seguinte menção: Este suplemento alimentar deve ser consumido apenas por adultos, exceto mulheres grávidas e lactantes		Autorizado em 2 de setembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polónia. Durante o período de proteção de dados,
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	58 mg/dia			

▼M11

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					só a Pharmena S.A. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «cloreto de 1-metilnicotinamida», salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Pharmena S.A. Termo do período de proteção de dados: 2 de setembro de 2023.
▼M9 **Ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina» ou «5MTHF-glucosamina»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE como fonte de folato				
Monometilsilanotriol (silício orgânico)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de silício*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «silício orgânico (monometilsilanotriol)»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta (sob a forma líquida)	10,40 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Extrato micelial de cogumelos Shiitake (*Lentinula edodes*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de cogumelos *Lentinula edodes*» ou «extrato de cogumelos Shiitake»		
	Produtos de panificação	2 ml/100 g			
	Refrigerantes	0,5 ml/100 ml			
	Refeições preparadas	2,5 ml por refeição			
	Alimentos à base de iogurte	1,5 ml/100 ml			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2,5 ml por dose diária			
▼M38 **Cloreto de nicotinamida-ribósido**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cloreto de nicotinamida-ribósido»		Autorizado em 20 de fevereiro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Durante o período de proteção de dados, só a ChromaDex Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da ChromaDex Inc. Termo do período de proteção de dados: 20 de fevereiro de 2025.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	300 mg/dia para a população adulta em geral, excluindo mulheres grávidas e lactantes 230 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Sumo de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sumo de noni» ou «sumo de *Morinda citrifolia*»		
	Bebidas pasteurizadas à base de fruta e de néctares de fruta	30 ml com uma porção (até 100 % de sumo de noni) ou 20 ml duas vezes por dia, 40 ml por dia, no máximo			
Pó de sumo de noni (*Morinda citrifolia*)	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	6,6 g/dia (equivalente a 30 ml de sumo de noni)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de sumo de noni» ou «pó de sumo de *Morinda citrifolia*»		
Puré e concentrado de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser: Para puré de frutos: «puré de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «puré de frutos de noni» Para concentrado de frutos: «concentrado de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «concentrado de frutos de noni»		
		Puré de frutos			
	Produtos de confeitaria	45 g/100 g			
	Barras de cereais	53 g/100 g			
	Misturas em pó para bebidas nutritivas (peso seco)	53 g/100 g			
	Bebidas gaseificadas	11 g/100 g			
	Gelados e sorvetes	31 g/100 g			
	Iogurte	12 g/100 g			
	Bolachas e biscoitos	53 g/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Pãezinhos doces, bolos e outros produtos de pastelaria	53 g/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço (integrais)	88 g/100 g			
	Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE	133 g/100 g Com base na quantidade prévia ao processamento necessária para produzir 100 g do produto final			
	Pastas doces para barrar, recheios e glacês	31 g/100 g			
	Molhos aromáticos, *pickles*, molhos de carne e condimentos	88 g/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	26 g/dia			
		Concentrado de frutos			
	Produtos de confeitaria	10 g/100 g			
	Barras de cereais	12 g/100 g			
	Misturas em pó para bebidas nutritivas (peso seco)	12 g/100 g			
	Bebidas gaseificadas	3 g/100 g			
	Gelados e sorvetes	7 g/100 g			
	Iogurte	3 g/100 g			
	Bolachas e biscoitos	12 g/100 g			
	Pãezinhos doces, bolos e outros produtos de pastelaria	12 g/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço (integrais)	20 g/100 g			
	Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE	30 g/100 g			
	Pastas doces para barrar, recheios e glacês	7 g/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Molhos aromáticos, *pickles*, molhos de carne e condimentos	20 g/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	6 g/dia			
Folhas de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «folhas de noni» ou «folhas de *Morinda citrifolia*». 2. Devem ser dadas instruções ao consumidor indicando que uma chávena de infusão não deve ser preparada com mais de 1 g de folhas secas e torradas de *Morinda citrifolia*.		
	Para a preparação de infusões	Uma chávena de infusão a consumir não deve ser preparada com mais de 1 g de folhas secas e torradas de *Morinda citrifolia*			
Pó de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «pó de frutos de noni»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2,4 g/dia			
Microalga *Odontella aurita*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «microalga *Odontella aurita*»		
	Massas alimentícias aromatizadas	1,5 %			
	Sopas de peixe	1 %			
	Terrinas de alimentos marinhos	0,5 %			
	Preparações de caldo	1 %			
	Bolachas de água-e-sal	1,5 %			
	Peixe panado congelado	1,5 %			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de fitoesteróis/fitoestanóis*	De acordo com o anexo III, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011		
	Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, e no apêndice II, pontos B e C, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, à exceção de matérias gordas para cozinhar, fritar e barrar à base de manteiga ou de outra gordura animal	1. Os produtos que contenham o novo ingrediente alimentar devem ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 g (no caso de uma dose diária) quer um máximo de 1 g (no caso de três doses diárias) de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados. 2. A quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados a um recipiente de bebidas não deve ultrapassar 3 g. 3. As guarnições para salada, a maionese e os molhos à base de especiarias devem ser embalados em doses individuais.			
	Os produtos à base de leite, tais como produtos com base em produtos à base de leite meio-gordos e magros, possivelmente com a adição de frutos e/ou cereais, produtos à base de leite fermentado, tais como o iogurte e produtos à base de queijo (teor de gordura ≤ 12 g por 100 g), nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, e a gordura ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura ou proteína vegetal				
	Bebidas à base de soja				
	Guarnições para salada, maionese e molhos à base de especiarias				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo extraído de lulas	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA e EPA combinados*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de lulas»		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Produtos de panificação (pães e pãezinhos)	200 mg/100 g			
	Barras de cereais	500 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo bebidas lácteas)	60 mg/100 ml			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 000 mg/dia para a população em geral 450 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	200 mg/refeição			

▼M52

Extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*	*Categoria especificada de alimentos*	*Teores máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceu s*» A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos pela população com menos de 18 anos e por grávidas.		Autorizado em 23 de dezembro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta em geral, excluindo os suplementos alimentares para grávidas.	35 mg/dia			

▼M52

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					Requerente: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a NuLiv Science está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da NuLiv Science. Termo do período de proteção de dados: 23 de dezembro de 2025.

▼M44

Pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado»		
	Pó com elevado teor de proteína				
	Produtos lácteos fermentados não aromatizados, incluindo leitelho natural não aromatizado (exceto leitelho esterilizado), não tratados termicamente após a fermentação	0,7%			
	Produtos lácteos fermentados, não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação	0,7%			
	Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,7%			

▼M44

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Produtos de confeitaria	10%			
	Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE ([8]), e sumos de produtos hortícolas	2,5%			
	Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes	2,5%			
	Bebidas aromatizadas	3%			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	7,5 g/dia			
	Pó com elevado teor de fibras				
	Produtos de confeitaria	4%			
	Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e sumos de produtos hortícolas	2,5%			
	Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes	4%			
	Bebidas aromatizadas	4%			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	12 g/dia			

▼M59

Pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de colza parcialmente desengordurada». Qualquer género alimentício que contenha «pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.» deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores alérgicos à mostarda e aos produtos à base de mostarda. Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.		
	Barras de cereais mistos	20 g/100 g			
	Muesli e cereais semelhantes para pequeno-almoço	20 g/100 g			
	Produtos extrudidos de cereais para pequeno-almoço	20 g/100 g			
	Aperitivos (exceto batatas fritas)	15 g/100 g			
	Pães e pãezinhos com adição de ingredientes especiais (tais como sementes, uvas passas, ervas aromáticas)	7 g/100 g			
	Pães integrais que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	7 g/100 g			

▼M59

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Pães e pãezinhos multicereais	7 g/100 g			
	Substitutos de carne	10 g/100 g			
	Almôndegas	10 g/100			
▼M9 **Preparações à base de frutos produzidas por tratamento de alta pressão**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A expressão «pasteurizadas por tratamento de alta pressão» deve ser mencionada na proximidade imediata do nome das preparações de frutos como tal, bem como em qualquer produto em que estas tenham sido utilizadas		
	Tipos de frutos: alperces, ameixas, amoras, ananases, bananas, cerejas, figos, framboesas, maçãs, mangas, melões, mirtilos, morangos, cocos, pêssegos, peras, ruibarbos, tangerinas, toranjas, uvas				
▼M35 **Fenilcapsaicina**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fenilcapsaicina».		Autorizado em 19 de dezembro de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suécia. Durante o período de proteção de dados, só a aXichem AB está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento fenilcapsaicina, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da aXichem AB.
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos destinados a lactentes, crianças pequenas e crianças com menos de 11 anos de idade	2,5 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo as crianças com menos de 11 anos de idade	2,5 mg/dia »			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Amido de milho fosfatado	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «amido de milho fosfatado»		
	Produtos de panificação	15 %			
	Massas alimentícias				
	Cereais para pequeno-almoço				
	Barras de cereais				
Fosfatidilserina de fosfolípidos de peixe	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de fosfatidilserina*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina de peixe»		
	Bebidas à base de iogurte	50 mg/100 ml			
	Pós à base de leite em pó	3 500 mg/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml prontos a beber)			
	Alimentos à base de iogurte	80 mg/100 g			
	Barras de cereais	350 mg/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	200 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	300 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de fosfatidilserina*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina de soja»		
	Bebidas à base de iogurte	50 mg/100 ml			
	Pós à base de leite em pó	3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/ /100 ml prontos a beber)			
	Alimentos à base de iogurte	80 mg/100 g			
	Barras de cereais	350 mg/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	200 mg/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
Produto fosfolípido que contém quantidades iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de fosfatidilserina*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina e ácido fosfatídico de soja»	O produto não se destina a ser comercializado para o consumo por grávidas ou lactantes	
	Cereais para pequeno-almoço	80 mg/100 g			
	Barras de cereais	350 mg/100 g			
	Alimentos à base de iogurte	80 mg/100 g			
	Produtos à base de soja semelhantes a iogurte	80 mg/100 g			
	Bebidas à base de iogurte	50 mg/100 g			
	Bebidas à base de soja semelhantes a iogurte	50 mg/100 g			
	Pós à base de leite em pó	3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/ /100 ml prontos a beber)			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	800 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Fosfolípidos de gema de ovo	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Não especificado				
Fitoglicogénio	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fitoglicogénio»		
	Alimentos transformados	25 %			
Fitoesteróis/fitoestanóis	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	De acordo com o anexo III, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011		
	Bebidas à base de arroz	1. Devem ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 g (no caso de 1 dose/dia) quer um máximo de 1 g (no caso de 3 doses/dia) de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados. A quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados a um recipiente de bebidas não deve ultrapassar 3 g. As guarnições para salada, a maionese e os molhos à base de especiarias devem ser embalados em doses individuais			
	Pão de centeio com farinha que contenha ≥ 50 % de centeio (farinha integral de centeio, grãos de centeio inteiros ou rachados e flocos de centeio) e ≤ 30 % de trigo; e com ≤ 4 % de açúcar adicionado mas sem adição de gordura				
	Guarnições para salada, maionese e molhos à base de especiarias				
	Bebidas à base de soja				
	Produtos de tipo lácteo, tais como produtos de tipo lácteo meio-gordos e magros, possivelmente com a adição de frutos e/ou cereais, nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, ou a gordura láctea e/ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura e/ou proteína vegetal				
	Produtos à base de leite fermentado, tais como produtos de tipo iogurte e produtos de tipo queijo (teor de gordura < 12 % por 100 g), nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, ou a gordura láctea e/ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura e/ou proteína vegetal				
	Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, e no apêndice II, pontos B e C, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, à exceção de matérias gordas para cozinhar, fritar e barrar à base de manteiga ou de outra gordura animal				
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 g/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo de caroço de ameixa	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Para fritar e como tempero	De acordo com as utilizações alimentares normais dos óleos vegetais			
Proteínas de batata (coaguladas) e seus hidrolisados	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteínas de batata»		
Prolil oligopeptidase (preparação enzimática)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «prolil oligopeptidase»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta em geral	120 PPU/dia (2,7 g de preparação enzimática/dia) (2×10^6 PPI/dia) PPU – Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease PPI – Protease Picomole Internacional			

▼M47

Extrato proteico de rins de porco	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 cápsulas ou 3 comprimidos/dia; equivalente a 12,6 mg de extrato de rins de porco por dia Teor de diamina oxidase (DAO): 0,9 mg/dia (3 cápsulas ou 3 comprimidos com um teor de DAO de 0,3 mg/cápsula ou 0,3 g/comprimido)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M10					
Sal dissódico de pirroloquinolina quinona	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal dissódico de pirroloquinolina quinona». Os suplementos alimentares que contenham sal dissódico de pirroloquinolina quinona devem ostentar a seguinte menção: Este suplemento alimentar deve ser consumido apenas por adultos, exceto mulheres grávidas e lactantes		Autorizado em 2 de setembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japão. Durante o período de proteção de dados, só a Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «sal dissódico de pirroloquinolina quinona», salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Termo do período de proteção de dados: 2 de setembro de 2023.
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	20 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo de colza com elevado teor de matérias não saponificáveis	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de óleo de colza»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	1,5 g por dose recomendada para consumo diário			
Proteína de colza	Como fonte de proteínas vegetais nos alimentos, exceto nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição		1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteína de colza» 2. Qualquer género alimentício que contenha «proteína de colza» deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores alérgicos à mostarda e aos produtos à base de mostarda. Quando necessário, essa menção deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.		
▼M17 **Concentrado de péptido de camarão refinado**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «concentrado de péptido de camarão refinado».		Autorizado em 20 de novembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, Endereço postal: P.O. Box
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	1 200 mg/dia			

▼M17

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					1065, 9261 Tromsø, Noruega. Durante o período de proteção de dados, só a Marealis AS está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento concentrado de péptido de camarão refinado, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Marealis AS. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.
▼M56 ***Trans*-resveratrol**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser *trans*-resveratrol. 2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm *trans*-resveratrol deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica.		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	150 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
***Trans*-resveratrol (fonte microbiana)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «*trans*-resveratrol». 2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm *trans*-resveratrol deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica.		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de resveratrol extraído de poligonácea-japonesa (*Fallopia japonica*)			
Extrato de crista de galo	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de crista de galo» ou «extrato de crista de galispo»		
	Bebidas lácteas	40 mg/100 g ou mg/100 ml			
	Bebidas lácteas fermentadas	80 mg/100 g ou mg/100 ml			
	Produtos de tipo iogurte	65 mg/100 g ou mg/100 ml			
	Queijo fresco	110 mg/100 g ou mg/100 ml			
Óleo de Sacha inchi de *Plukenetia volubilis*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)»		
	Tal como para o óleo de linhaça	De acordo com as utilizações alimentares normais do óleo de linhaça			
Salatrim	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «gordura de baixo valor energético (salatrim)». 2. Deve existir uma menção declarando que o consumo excessivo pode provocar perturbações gastrointestinais. 3. Deve existir uma menção declarando que os produtos não se destinam a crianças.		
	Produtos de panificação e de confeitaria				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA e EPA combinados:*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	3 000 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para mulheres grávidas e lactantes	450 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/ /100 g para soja e sucedâneos de produtos lácteos (exceto bebidas)			
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/ /100 g para produtos lácteos (incluindo leite, queijo fresco e produtos do tipo iogurte; exceto bebidas)			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 g			
	Barras de cereais ou nutritivas	500 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
▼M26 **Óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg de DHA/dia para a população em geral			
		450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			

▼M26

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras de cereais	500 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 ml			
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 g			
	Puré de frutas/produtos hortícolas	100 mg/100 g			

▼M68

Óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Óleo da microalga *Schizochytrium* sp.» A rotulagem de suplementos alimentares que contenham óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) deve conter a indicação de que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população em geral com mais de 3 anos	1 g/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M24					
Óleo de *Schizochytrium* sp.	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg de DHA/dia para a população em geral			
		450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				

▼M24

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014				
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras de cereais	500 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 ml			
	Puré de frutas/produtos hortícolas	100 mg/100 g			
▼M49					
Óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp».		
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			

▼M49

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg de DHA/dia para a população em geral			
		450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g			
	Barras de cereais	500 mg/100 g			

▼M49

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 ml			
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 g			
	Puré de frutas/produtos hortícolas	100 mg/100 g			
▼M61					
Óleo de *Schizochytrium* sp. (WZU477)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Óleo de microalgas *Schizochytrium* sp».		Autorizado em 16 de maio de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den Ijssel, Países Baixos. Durante o período de proteção de dados, só a Progress Biotech bv está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente ulterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			

▼M61

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
					protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da Progress Biotech bv. Termo do período de proteção de dados: 16 de maio de 2026 (cinco anos).
▼M54 **Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 4 anos/crianças com menos de 7 anos/crianças com menos de 11 anos/crianças e adolescentes com menos de 18 anos ([12]).		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE ([3]), exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças com menos de 4 anos	50 mg/dia para crianças entre os 4 e os 6 anos, resultando em 10 µg de selénio por dia 100 mg/dia para crianças entre os 7 e os 10 anos, resultando em 20 µg de selénio por dia 500 mg/dia para adolescentes entre os 11 e os 17 anos, resultando em 100 µg de selénio por dia 800 mg/dia para adultos, resultando em 160 µg de selénio por dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M58 **Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL)** **(fonte microbiana)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos em 3'-sialil-lactose)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 3'-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos: a) Se no mesmo dia forem consumidos alimentos que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose; b) Por lactentes e crianças pequenas.		Autorizado em 18 de fevereiro de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio de 3'-sialil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Glycom A/S. Termo do período de proteção de dados: 18 de fevereiro de 2026.
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	0,25 g/L			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,25 g/L (bebidas)			
		0,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,25 g/L (bebidas)			
		2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, excluindo bebidas com pH inferior a 5)	0,25 g/L			
	Barras de cereais	2,5 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		1,25 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,15 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/L (bebidas)			
		5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			

▼M58

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	0,5 g/dia			

▼M57

Sal de sódio da 6′--sialil-lactose(6′-SL) **(fonte microbiana)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos em 6′-sialil-lactose)*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio da 6′-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio da 6′-sialil-lactose («6′-SL») deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos: a) Se forem consumidos no mesmo dia alimentos com adição de sal de sódio da 6′-sialil-lactose; b) Por lactentes e crianças jovens.		Autorizado em 17 de fevereiro de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio da 6′--sialil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Glycom A/S. Termo do período de proteção de dados: 17 de fevereiro de 2026.
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT)	0,5 g/L			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,5 g/L (bebidas)			
		2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,5 g/L (bebidas)			
		5,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	0,5 g/L			
	Barras de cereais	5,0 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,4 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		2,5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,3 g/L (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,0 g/L (bebidas)			
		10,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	1,0 g/dia			
▼M22 **Xarope de *Sorghum bicolor* (L.) Moench (alimento tradicional de um país terceiro)**	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Xarope de sorgo (*Sorghum bicolor*)»		
▼M9 **Extrato de soja fermentada**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de soja fermentada». 2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm extrato de soja fermentada deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica.		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (sob a forma de cápsulas, comprimidos ou pós) destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	100 mg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Extrato de gérmen de trigo (*Triticum aestivum*) rico em espermidina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «extrato de gérmen de trigo rico em espermidina»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	Equivalente ao máx. de 6 mg/dia de espermidina			
Sucromalt	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Sucromalt». 2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação de que o produto é uma fonte de glucose e frutose.		
	Não especificado				
Fibra de cana-de-açúcar	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*			
	Pão	8 %			
	Produtos de panificação	5 %			
	Produtos à base de carne e músculos	3 %			
	Condimentos e especiarias	3 %			
	Queijo ralado	2 %			
	Alimentos dietéticos especiais	5 %			
	Molhos	2 %			
	Bebidas	5 %			
▼M50 **Açúcares obtidos a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)**	Não especificado		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «açúcares obtidos a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)», «glucose obtida a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)» ou «frutose obtida a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)», em função da forma utilizada.		

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Extrato de óleo de girassol	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de óleo de girassol»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	1,1 g/dia			

▼M62

Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas». 2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores com alergias conhecidas aos crustáceos e aos produtos à base de crustáceos, bem como aos ácaros do pó. Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.		Autorizado em 22 de junho de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, França. Durante o período de proteção de dados, só a SAS EAP Group está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou obtiver o acordo da SAS EAP Group. Termo do período de proteção de dados: 22 de junho de 2026.
	Larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas, inteiras ou em pó				
	Produtos proteicos	10 g/100 g			
	Bolachas e biscoitos	10 g/100 g			
	Pratos à base de leguminosas	10 g/100 g			
	Produtos à base de massas alimentícias	10 g/100 g			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Liofilizado da microalga *Tetraselmis chuii*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «liofilizado da microalga *Tetraselmis chuii*» ou «liofilizado da microalga *T. chuii*». Os suplementos alimentares que contenham a microalga *Tetraselmis chuii* liofilizada devem ostentar a seguinte menção: «Contém quantidades negligenciáveis de iodo».		
	Molhos	20 % ou 250 mg/dia			
	Sais especiais	1 %			
	Condimentos	250 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg/dia			
Therapon barcoo/ /Scortum	Utilização prevista idêntica à do salmão, nomeadamente a preparação de pratos e produtos culinários de peixe, incluindo produtos de peixe cozinhados, crus, fumados e cozidos				
D-Tagatose	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «D-tagatose». 2. A rotulagem de qualquer produto que contenha mais de 15 g de D-tagatose por dose e de todas as bebidas que contenham mais de 1 % de D-tagatose (como consumidas) devem ostentar a menção «um consumo excessivo pode ter efeitos laxativos».		
	Não especificado				

▼M49

Extrato rico em taxifolina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato rico em taxifolina»		
	Iogurte simples/Iogurte com frutos(*)	0,020 g/kg			
	Quefir(*)	0,008 g/kg			
	Leitelho(*)	0,005 g/kg			

▼M49

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Leite em pó(*)	0,052 g/kg			
	Natas(*)	0,070 g/kg			
	Natas ácidas(*)	0,050 g/kg			
	Queijo(*)	0,090 g/kg			
	Manteiga(*)	0,164 g/kg			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	0,070 g/kg			
	Bebidas não alcoólicas	0,020 g/l			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças pequenas, bem como crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos	100 mg/dia			
	(*) Quando utilizado em produtos lácteos, o extrato rico em taxifolina não pode substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite.				

▼M9

Trealose	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «trealose» e deve constar da rotulagem do produto enquanto tal ou da lista de ingredientes dos géneros alimentícios que o contenham. 2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação de que «a trealose é uma fonte de glucose».		
	Não especificado				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M49					
Cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de vitamina D_2*	1. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento como tal ou dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV».		
	Cogumelos (*Agaricus bisporus*)	20 µg de vitamina D_2/100 g de peso fresco	2. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento como tal ou dos géneros alimentícios que o contenham deve ser acompanhada de uma indicação de que «foi utilizado um tratamento pela luz controlado para aumentar os níveis de vitamina D» ou «foi utilizado um tratamento com radiação UV para aumentar os níveis de vitamina D_2».		
Levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de vitamina D_2*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «levedura com vitamina D» ou «levedura com vitamina D_2»		
	Pães e pãezinhos levedados	5 µg de vitamina D_2/100 g			
	Produtos de pastelaria fina levedados	5 µg de vitamina D_2/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE				
	Levedura seca ou fresca pré-embalada para utilização doméstica	45 µg/100 g para levedura fresca 200 µg/100 g para levedura seca	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «levedura com vitamina D» ou «levedura com vitamina D_2». 2. A rotulagem do novo alimento deve ostentar uma menção indicando que o género alimentício se destina apenas a cozedura e que não deve ser ingerido cru. 3. A rotulagem do novo alimento deve ostentar instruções de utilização para os consumidores finais, a fim de que não seja excedida uma concentração máxima de 5 µg/100 g de vitamina D_2 nos produtos finais confecionados em casa.		

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Pão tratado com UV	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de vitamina D_2*	A designação a utilizar no rótulo do novo alimento deve ser acompanhada da indicação «contém vitamina D produzida por tratamento com UV»		
	Pães e pãezinhos levedados (sem guarnições)	3 µg de vitamina D_2/100 g			
Leite tratado com UV	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de vitamina D_3*	1. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento deve ser «tratado com radiação UV». 2. Sempre que o leite tratado com UV contiver uma quantidade de vitamina D considerada significativa de acordo com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, a designação para a rotulagem deve ser completada pelas menções: «contém vitamina D produzida por tratamento com UV» ou «leite com vitamina D resultante de tratamento com UV».		
	Leite gordo pasteurizado, tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013, para ser consumido como tal	5-32 µg/kg para a população em geral excluindo lactentes			
	Leite meio-gordo pasteurizado, tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013, para ser consumido como tal	1-15 µg/kg para a população em geral excluindo lactentes			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M48					
Pó de cogumelos com vitamina D_2	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de vitamina D_2* [11]	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D» ou «pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D_2» A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D_2 deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes.		Autorizado em 27 de agosto de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Estados Unidos da América. Durante o período de proteção de dados, só a Oakshire Naturals, LP. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de cogumelos com vitamina D_2, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Oakshire Naturals, LP. Termo do período de proteção de dados: 27 de agosto de 2025.
	Cereais para pequeno-almoço	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Pão e produtos de pastelaria levedados	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Produtos de cereais e massas	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas	1,125 µg de vitamina D_2/100 ml			
	Leite e produtos lácteos (exceto leites líquidos)	2,25µg de vitamina D_2/100 g/1,125 µg de vitamina D_2/100 ml (bebidas)			
	Queijos (exceto queijo *cottage*, queijo *ricotta* e queijos duros para ralar)	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Barras e bebidas para substituição de refeições	2,25 µg de vitamina D_2/100 g/1,125 µg de vitamina D_2/100 ml (bebidas)			
	Sucedâneos de produtos lácteos	2,25 µg de vitamina D_2/100 g/1,125 µg de vitamina D_2/100 ml (bebidas)			
	Sucedâneos de carne	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Sopas e caldos	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Snacks de vegetais obtidos por extrusão	2,25 µg de vitamina D_2/100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes	15 µg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes	15 µg/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
Vitamina K_2 (menaquinona)	Utilizar em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 e/ou o Regulamento (CE) n.º 1925/2006		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «menaquinona» ou «vitamina K_2»		
Extrato de farelo de trigo	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de farelo de trigo»	O «extrato de farelo de trigo» não pode ser colocado no mercado como suplemento alimentar nem como ingrediente de suplementos alimentares. Também não pode ser adicionado às fórmulas para lactentes.	
	Cerveja e sucedâneos	0,4 g/100 g			
	Cereais prontos a consumir	9 g/100 g			
	Produtos lácteos	2,4 g/100 g			
	Sumos de fruta e de produtos hortícolas	0,6 g/100 g			
	Refrigerantes	0,6 g/100 g			
	Preparados de carne	2 g/100 g			
▼M45 **Xilo-oligossacáridos**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos* ([10])	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «xilo-oligossacáridos».		
	Pão branco	14 g/kg			
	Pão integral	14 g/kg			
	Cereais para pequeno-almoço	14 g/kg			
	Bolachas e biscoitos	14 g/kg			
	Bebidas à base de soja	3,5 g/kg			
	Iogurte ([9])	3,5 g/kg			
	Produtos para barrar à base de fruta	30 g/kg			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	30 g/kg			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta em geral	2 g/dia			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
▼M30					
Biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «biomassa morta pelo calor da levedura *Yarrowia lipolytica*»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	6 g/dia para crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e população adulta em geral 3 g/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos			
▼M9					
Beta-glucanos de levedura	*Categoria especificada de alimentos*	Níveis máximos de beta-glucanos puros de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	1,275 g/dia para crianças com mais de 12 anos e para a população adulta em geral 0,675 g/dia para crianças com menos de 12 anos			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,275 g/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas	1,275 g/dia			
	Bebidas à base de sumos de frutas e/ou de produtos hortícolas, incluindo sumos concentrados e desidratados	1,3 g/kg			
	Bebidas com aroma de frutas	0,8 g/kg			
	Pó para preparação de bebidas à base de cacau	38,3 g/kg (em pó)			
	Outras bebidas	0,8 g/kg (prontas a beber)			
		7 g/kg (em pó)			
	Barras de cereais	6 g/kg			
	Cereais para pequeno-almoço	15,3 g/kg			

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Cereais para pequeno-almoço integrais e com elevado teor de fibras (preparação instantânea a quente)	1,5 g/kg			
	Biscoitos do tipo *cookie*	6,7 g/kg			
	Bolachas do tipo água-e-sal	6,7 g/kg			
	Bebidas lácteas	3,8 g/kg			
	Produtos lácteos fermentados	3,8 g/kg			
	Sucedâneos de produtos lácteos	3,8 g/kg			
	Leite desidratado/leite em pó	25,5 g/kg			
	Sopas e preparações para sopas	0,9 g/kg (prontas a comer)			
		1,8 g/kg (condensadas)			
		6,3 g/kg (em pó)			
	Chocolate e produtos de confeitaria	4 g/kg			
	Barras de proteínas e pós proteicos	19,1 g/kg			
	Doces de frutas e outros produtos para barrar à base de fruta	11,3 g/kg			
▼M12					
Zeaxantina	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «zeaxantina».		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2 mg/dia			
▼M9					
L-Pidolato de zinco	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-pidolato de zinco»		
	Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013	3 g/dia			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas				
	Substituto de refeição para controlo do peso				
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				

▼M9

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	►M29 Proteção de dados ◄
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE				

([1]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

([5]) Diretiva 2001/113/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos doces e geleias de frutos, citrinadas e creme de castanha destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 67).

([6]) Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

►M32 ([7]) Os níveis máximos de utilização no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante. ◄

►M44 ([8]) Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 58). ◄

►M45 ([9]) Quando utilizados em produtos lácteos, os xilo-oligossacáridos não podem substituir, total ou parcialmente, qualquer componente do leite.

([10]) Níveis máximos calculados com base nas especificações da forma pulverulenta 1. ◄

►M48 ([11]) Utiliza-se a especificação mínima de 1 000 µg de vitamina D_2/grama de cogumelos em pó para o teor de vitamina D no pó de cogumelos com vitamina D_2. ◄

([12]) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.

Quadro 2: Especificações

Novo alimento autorizado	Especificações
Ácido *N*-acetil-D-neuramínico	**Descrição:**
	O ácido *N*-acetil-D-neuramínico é um produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada
	Definição:
	Denominação química:
	Denominação IUPAC:
	Ácido *N*-acetil-D-neuramínico (di-hidrato)
	Ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (di-hidrato)
	Sinónimos:
	Ácido siálico (di-hidrato)

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Fórmula química: $C_{11}H_{19}NO_9$ (ácido) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (di-hidrato) **Massa molecular:** 309,3 Da (ácido) 345,3 (309,3 + 36,0) (di-hidrato) **N.o CAS:** 131-48-6 (ácido livre) 50795-27-2 (di-hidrato) **Especificações:** Descrição: produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada pH (solução a 5 %, 20 °C): 1,7-2,5 Ácido *N*-acetil-D-neuramínico (di-hidrato): > 97,0 % Água (o di-hidrato representa 10,4 %): ≤ 12,5 % (m/m) Cinzas sulfatadas: < 0,2 % (m/m) Ácido acético (como ácido livre e/ou acetato de sódio): < 0,5 % (m/m) **Metais pesados:** Ferro: < 20,0 mg/kg Chumbo: < 0,1 mg/kg Proteínas residuais: < 0,01 % (m/m) **Solventes residuais:** 2-Propanol: < 0,1 % (m/m) Acetona: < 0,1 % (m/m) Acetato de etilo: < 0,1 % (m/m) **Critérios microbiológicos:** *Salmonella:* ausente em 25 g Contagem total de microrganismos mesófilos aeróbios: < 500 UFC/g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Enterobacteriaceae: ausente em 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* ausente em 10 g *Listeria monocytogenes:* ausente em 25 g *Bacillus cereus:* < 50 UFC/g Leveduras: < 10 UFC/g Bolores: < 10 UFC/g Endotoxinas residuais: < 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxina.
Polpa seca do fruto de *Adansonia digitata* (embondeiro)	**Descrição/definição:** Os frutos do embondeiro (*Adansonia digitata*) são colhidos nas árvores. As cascas são abertas e a polpa é separada das sementes e da casca. A polpa é triturada, separada em lotes grosseiros e finos (dimensão das partículas 3 a 600 μ) e posteriormente embalada. **Componentes nutricionais típicos:** Humidade (perda por secagem) (g/100 g): 4,5-13,7 Proteína (g/100 g): 1,8-9,3 Gordura (g/100 g): 0-1,6 Hidratos de carbono totais (g/100 g): 76,3-89,5 Açúcares totais (expressos em glucose): 15,2-36,5 Sódio (mg/100 g): 0,1-25,2 **Especificações analíticas:** Matérias estranhas: Não superior a 0,2 % Humidade (perda por secagem) (g/100 g): 4,5-13,7 Cinzas (g/100 g): 3,8-6,6
Extrato de *Ajuga reptans* de culturas de células	**Descrição/definição:** Extrato hidroalcoólico das culturas de tecidos de *Ajuga reptans* L., que é substancialmente equivalente aos extratos das partes aéreas floridas de *Ajuga reptans* obtidos por culturas tradicionais.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
L-Alanil-L-glutamina	**Descrição/definição:** A L-alanil-L-glutamina é produzida por fermentação com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli*. Durante o processo de fermentação, o ingrediente é excretado no meio de crescimento, a partir do qual é subsequentemente separado e purificado até uma concentração superior a 98 %. Aspeto: produto pulverulento cristalino, de cor branca Pureza: > 98 % Espetroscopia de infravermelho: em conformidade com o padrão de referência Aspeto da solução: incolor e límpida Doseamento (em base seca): 98-102 % Substâncias associadas (cada uma): ≤ 0,2 % Resíduo de incineração: ≤ 0,1 % Perda por secagem: ≤ 0,5 % Rotação ótica: +9,0 - +11,0º pH (1 %; H_2O): 5,0-6,0 Amónio (NH_4): ≤ 0,020 % Cloreto (Cl): ≤ 0,020 % Sulfato (SO_4): ≤ 0,020 % **Critérios microbiológicos:** *Escherichia coli*: ausente/g
Óleo da microalga *Ulkenia* sp.	**Descrição/definição:** Óleo da microalga *Ulkenia* sp. Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 4,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 % Teor de DHA: ≥ 32 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M25	
Óleo de semente de *Allanblackia*	**Descrição/definição:** O óleo de semente de *Allanblackia* é obtido a partir de sementes da espécie *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinónimo de *A. parviflora*) e *A. stuhlmannii*. **Composição em ácidos gordos (em % dos ácidos gordos totais):** Ácido láurico — Ácido mirístico — Ácido palmítico (C12:0 – C14:0 – C16:0): soma destes ácidos < 4,0 % Ácido esteárico (C18:0): 45-58 % Ácido oleico (C18:1): 40-51 % Ácidos gordos polinsaturados (AGPI): < 2 % **Características:** Ácidos gordos livres: máx. 0,1 % dos ácidos gordos totais Ácidos gordos *trans*: máx. 1,0 % dos ácidos gordos totais Índice de peróxidos: máx. 1,0 meq/kg Matérias insaponificáveis: máx 1,0 % (m/m) do óleo Índice de saponificação: 185-198 mg de KOH/g
▼M9	
Extrato de folha de *Aloe macroclada* Baker	**Descrição/definição:** Extrato de gel em pó derivado de folhas de *Aloe macroclada* Baker, que é substancialmente equivalente ao mesmo gel derivado de folhas de *Aloe vera* (L.) Burm.f. Cinzas: 25 % Fibras alimentares: 28,6 % Gordura: 2,7 % Humidade: 4,7 % Polissacáridos: 9,5 % Proteínas: 1,63 % Glucose: 8,9 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M23	
Óleo de krill-do-antártico de *Euphausia superba*	**Descrição/definição:** Para produzir extrato lipídico de krill-do-antártico (*Euphausia superba*), submete-se o crustáceo ultracongelado triturado ou a farinha de crustáceo seco a extração de lípidos com um solvente de extração autorizado (ao abrigo da Diretiva 2009/32/CE). As suas proteínas e outros componentes são removidos do extrato lipídico por filtração. Os solventes de extração e a água residual são removidos por evaporação. Índice de saponificação: ≤ 230 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 3 meq O_2/kg de óleo Estabilidade à oxidação: todos os produtos alimentares que contenham óleo de krill-do-antártico de *Euphausia superba* devem demonstrar estabilidade à oxidação através de uma metodologia de teste adequada e reconhecida a nível nacional/internacional (por exemplo, AOAC). Humidade e voláteis: ≤ 3 % ou 0,6 expresso em atividade da água a 25 °C Fosfolípidos: ≥ 35 % a < 60 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 % EPA (ácido icosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (ácido docosa-hexaenoico): ≥ 5 %
▼M9	
Óleo rico em fosfolípidos de krill-do-antártico de *Euphausia superba*	**Descrição/definição:** O óleo rico em fosfolípidos é produzido a partir de krill-do-antártico (*Euphausia superba*) por lavagens repetidas com um solvente autorizado (ao abrigo da Diretiva 2009/32/CE), a fim de aumentar o teor de fosfolípidos do óleo. Os solventes são removidos do produto final por evaporação. Índice de saponificação: ≤ 230 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 3 meq O_2/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 3 % ou 0,6 expresso em atividade da água a 25 °C Fosfolípidos: ≥ 60 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 % EPA (ácido icosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (ácido docosa-hexaenoico): ≥ 5 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Óleo do fungo *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico	**Descrição/definição:** O óleo rico em ácido araquidónico, de cor amarela-clara, é obtido por fermentação das estirpes não geneticamente modificadas IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 e CBS 210.32 do fungo *Mortierella alpina* utilizando um líquido adequado. O óleo é depois extraído da biomassa e purificado. Ácido araquidónico: ≥ 40 %, em peso, do teor total de ácidos gordos Ácidos gordos livres: ≤ 0,45 % do teor total de ácidos gordos Ácidos gordos *trans*: ≤ 0,5 % do teor total de ácidos gordos Matérias insaponificáveis: ≤ 1,5 % Índice de peróxidos: ≤ 5 meq/kg Índice de anisidina: ≤ 20 Índice de acidez: ≤ 1,0 KOH/g Humidade: ≤ 0,5 %
Óleo de argão de *Argania spinosa*	**Descrição/definição:** O óleo de argão é o óleo obtido por pressão a frio dos grãos do tipo amêndoa dos frutos de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Os grãos podem ser torrados antes da prensagem, mas sem contacto direto com a chama. **Composição:** Ácido palmítico (C16:0): 12-15 % Ácido esteárico (C18:0): 5-7 % Ácido oleico (C18:1): 43-50 % Ácido linoleico (C18:2): 29-36 % Matérias insaponificáveis: 0,3-2 % Esteróis totais: 100-500 mg/100 g Tocoferóis totais: 16-90 mg/100 g Ácido oleico: 0,2-1,5 % Índice de peróxidos: < 10 meq O_2/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*	**Descrição/definição:** A astaxantina é um carotenoide produzido pela alga *Haematococcus pluvialis*. Os métodos de produção para o crescimento das algas são variáveis; podem ser utilizados sistemas fechados expostos à luz solar ou com iluminação artificial rigorosamente controlada; em alternativa podem ser utilizados tanques abertos. As células das algas são colhidas e secas; a oleorresina é extraída utilizando quer CO_2 supercrítico quer um solvente (acetato de etilo). A astaxantina é diluída e padronizada para 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % ou 20 % com azeite, óleo de cártamo, óleo de girassol ou triglicéridos de cadeia média. **Composição da oleorresina:** Gordura: 42,2-99 % Proteínas: 0,3-4,4 % Hidratos de carbono: 0-52,8 % Fibra: < 1,0 % Cinzas: 0,0-4,2 % Especificação dos carotenoides % m/m Astaxantinas totais: 2,9-11,1 % 9-*cis*-Astaxantina: 0,3-17,3 % 13-*cis*-Astaxantina: 0,2-7,0 % Monoésteres de astaxantina: 79,8-91,5 % Diésteres de astaxantina: 0,16-19,0 % β-Caroteno: 0,01-0,3 % Luteína: 0-1,8 % Cantaxantina: 0-1,30 % **Critérios microbiológicos:** Bactérias aeróbias totais: < 3 000 UFC/g Bolores e leveduras: < 100 UFC/g Coliformes: < 10 UFC/g *E. coli*: Negativo *Salmonella*: Negativo *Staphylococcus*: Negativo

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Sementes de manjericão (*Ocimum basilicum*)	**Descrição/definição:** O manjericão (*Ocimum basilicum* L.) pertence à família das *Lamiaceae* na ordem *Lamiales*. Após a colheita, as sementes são limpas por meios mecânicos. As flores, folhas e outras partes da planta são removidas. É necessário assegurar um elevado nível de pureza das sementes de manjericão por filtração (ótica, mecânica). O processo de produção de sumos de frutas e de bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas que contêm sementes de manjericão (*Ocimum basilicum* L.) inclui etapas de pré-hidratação e pasteurização das sementes. São efetuados controlos microbiológicos e estão em vigor sistemas de monitorização. Matéria seca: 94,1 % Proteínas: 20,7 % Gordura: 24,4 % Hidratos de carbono: 1,7 % Fibra alimentar: 40,5 % (Método: AOAC 958.29) Cinzas: 6,78 %
▼M32 **Betaína**	**Descrição/definição** A betaína (N,N,N-trimetilglicina ou carboxi-N,N,N-trimetilmetanamínio), nas formas anidra $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (N.º CAS: 107-43-7) e mono-hidrato $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (N.º CAS: 590-47-6) é obtida através do processamento de beterrabas-sacarinas (ou seja, melaços, vinassa ou betaína-glicerol). **Características/composição** Aspeto: Cristais de cor branca fluidos Betaína: ≥ 99,0 % (m/m em peso seco) Humidade: ≤ 2,0 % (forma anidra); ≤ 15,0 % (forma mono-hidrato) Cinzas: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Proteínas residuais: ≤ 1,0 mg/g **Metais pesados** Arsénio: < 0,1 mg/kg Mercúrio: < 0,005 mg/kg Cádmio: < 0,01 mg/kg Chumbo: < 0,05 mg/kg

▼M32

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos Contagem de microrganismos viáveis totais: ≤ 100 UFC/g Coliformes: ausente/10 g *Salmonella* sp.: ausente/25 g Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias.
▼M9 **Extrato de soja preta fermentada**	**Descrição/definição:** O extrato de soja preta fermentada (extrato de *Touchi*) é um produto pulverulento fino castanho-claro, rico em proteínas, obtido por extração aquosa de sementes de soja preta (*Glycine max (L.) Merr.*) fermentadas com *Aspergillus oryzae*. O extrato contém um inibidor da α-glucosidase. **Características:** Gordura: ≤ 1,0 % Proteínas: ≥ 55 % Água: ≤ 7,0 % Cinzas: ≤ 10 % Hidratos de carbono: ≥ 20 % Atividade inibidora da α-glucosidase: CI50 no mínimo 0,025 mg/ml Isoflavona de soja: ≤ 0,3 g/100 g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Lactoferrina bovina	**Descrição/definição:** A lactoferrina bovina é uma proteína que está naturalmente presente no leite de vaca. Trata-se de uma glicoproteína que se liga ao ferro, tem um peso molecular de cerca de 77 kDa e consiste numa única cadeia polipeptídica com 689 aminoácidos. Processo de produção: A lactoferrina bovina é isolada a partir de leite desnatado ou de soro lácteo por operações de troca iónica e subsequente ultrafiltração. Por fim, é seca por liofilização ou atomização, retirando-se, por peneiração, as partículas de grandes dimensões. Produto pulverulento praticamente inodoro, rosa-claro. **Propriedades físico-químicas da lactoferrina bovina:** Humidade: < 4,5 % Cinzas: < 1,5 % Arsénio: < 2,0 mg/kg Ferro: < 350 mg/kg Proteínas: > 93 % das quais lactoferrina bovina: > 95 % das quais outras proteínas: < 5,0 % pH (solução a 2 %, 20 °C): 5,2-7,2 Solubilidade (solução a 2 %, 20 °C): total

▼M34

Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino	**Descrição** O isolado de proteína básica de soro de leite de bovino é um produto pulverulento cinzento amarelado obtido a partir de leite desnatado de bovino através de uma série de etapas de isolamento e purificação. **Características/composição** Proteína total (m/peso de produto): ≥ 90% Lactoferrina (m/peso de produto): 25-75% Lactoperoxidase (m/peso de produto): 10-40% Outras proteínas (m/peso de produto): ≤ 30% TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humidade: ≤ 6,0% pH (solução a 5% m/v): 5,5-7,6

▼M34

Novo alimento autorizado	Especificações
	Lactose: ≤ 3,0% Gordura: ≤ 4,5% Cinzas: ≤ 3,5% Ferro: ≤ 25 mg/100 g **Metais pesados** Chumbo: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,6 mg/kg Arsénio: < 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem de microrganismos mesófilos aeróbios: ≤ 10 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausente/g Estafilococos coagulase positivos: ausente/g *Salmonella*: ausente/25 g *Listeria*: ausente/25 g *Cronobacter* spp.: ausente/25 g Bolores: ≤ 50 UFC/g Leveduras: ≤ 50 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias

▼M9

Óleo das sementes de *Buglossoides arvensis*	**Descrição/definição:** O óleo refinado de *Buglossoides* é extraído das sementes de *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst. Ácido alfa-linolénico: ≥ 35 % m/m dos ácidos gordos totais Ácido estearidónico: ≥ 15 % m/m dos ácidos gordos totais Ácido linoleico: ≥ 8,0 % m/m dos ácidos gordos totais Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % m/m dos ácidos gordos totais

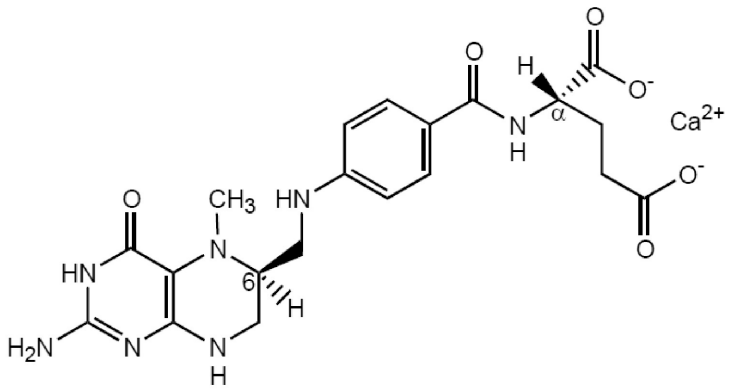
▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq O_2/kg Fração insaponificável: ≤ 2,0 % Teor de proteína (azoto total): ≤ 10 µg/ml Alcaloides de pirrolizidina: Não detetáveis com um limite de deteção de 4,0 µg/kg
Óleo de *Calanus finmarchicus*	**Descrição/definição:** O novo alimento é um óleo ligeiramente viscoso de cor rubi, com um leve odor a marisco, extraído do crustáceo *Calanus finmarchicus* (zooplâncton marinho). O ingrediente é constituído essencialmente por ésteres de cera (> 85 %) com pequenas quantidades de triglicéridos e de outros lípidos neutros. **Especificações:** Água: < 1,0 % Ésteres de cera: > 85 % Ácidos gordos totais: > 46 % Ácido icosapentaenoico (EPA): > 3,0 % Ácido docosa-hexaenoico (DHA): > 4,0 % Álcoois gordos totais: > 28 % Álcool gordo C20:1 n-9: > 9,0 % Álcool gordo C22:1 n-11: > 12 % Ácidos gordos *trans*: < 1,0 % Ésteres de astaxantina: < 0,1 % Índice de peróxidos: < 3,0 meq O_2/kg

▼M66

L-metilfolato de cálcio	**Descrição:** O novo alimento é produzido por síntese química a partir de ácido fólico. É um produto pulverulento cristalino, de cor branca a amarelada clara, praticamente inodoro, moderadamente solúvel em água e muito ligeiramente solúvel ou insolúvel na maioria dos solventes orgânicos.

▼M66

Novo alimento autorizado	Especificações
	Definição: Fórmula química: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$ Denominação sistemática: ácido N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil)metil]amino]benzoíl}-L-glutâmico, sal de cálcio Número CAS: 129025-21-4 (sal de cálcio com proporção não especificada de L-5-MTHF/Ca^{2+}) e 151533-22-1 (sal de cálcio com proporção 1:1 especificada de de L-5-MTHF/Ca^{2+}). Peso molecular: 497,5 dalton Sinónimos: L-metilfolato, cálcio; ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(L-5-MTHF-Ca)]; ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(6S)-5--MTHF-Ca]; ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetra-hidropteroil-L-glutâmico, sal de cálcio, e ácido L-5-metil-tetra-hidrofólico (L-5-MTHF) sem catião especificado. Fórmula estrutural:  **Características** Pureza: >95% (em base seca) Água: ≤17,0% Cálcio (numa base anidra e isenta de solventes): 7,0-8,5% D-metilfolato de cálcio (isómero 6R, αS): ≤1,0%

▼M66

Novo alimento autorizado	Especificações
	Outros folatos e substâncias afins: ≤2,5% Etanol: ≤0,5% Chumbo: ≤1 mg/kg Boro: ≤10 mg/kg Cádmio: ≤0,5 mg/kg Mercúrio: ≤1,0 mg/kg Arsénio ≤1,5 mg/kg Platina ≤2 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤1 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤100 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias
▼M9 **Base para goma de mascar (monometoxipolietilenoglicol)**	**Descrição/definição:** O novo ingrediente alimentar é um polímero sintético (número da patente WO2006016179). É constituído por polímeros ramificados de monometoxipolietilenoglicol (MPEG) enxertados em poliisopreno enxertado com anidrido maleico (PIP-g-MA) e MPEG que não reagiu (menos de 35 %, em peso). Cor branca a esbranquiçada. N.º CAS: 1246080-53-4 **Características:** Humidade: < 5,0 % Alumínio: < 3,0 mg/kg Lítio: < 0,5 mg/kg Níquel: < 0,5 mg/kg Anidrido residual: < 15 µmol/g Índice de polidispersibilidade: < 1,4 Isopreno: < 0,05 mg/kg Óxido de etileno: < 0,2 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Anidrido maleico livre: < 0,1 % Oligómeros totais (inferior a 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Etilenoglicol: < 200 mg/kg Dietilenoglicol: < 30 mg/kg Éter metílico de monoetilenoglicol: < 3,0 mg/kg Éter metílico de dietilenoglicol: < 4,0 mg/kg Éter metílico de trietilenoglicol: < 7,0 mg/kg 1,4-Dioxano: < 2,0 mg/kg Formaldeído: < 10 mg/kg
Base para goma de mascar (copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico)	**Descrição/definição:** O copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico é um copolímero anidro de éter metilvinílico e anidrido maleico. Produto pulverulento fluido, de cor branca a esbranquiçada. N.º CAS: 9011-16-9 **Pureza:** Doseamento: Pelo menos 99,5 % na matéria seca Viscosidade específica (1 % MEK): 2-10 Éter metilvinílico residual: ≤ 150 ppm Anidrido maleico residual: ≤ 250 ppm Acetaldeído: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Peróxido de dilauroílo: ≤ 15 ppm Total de metais pesados: ≤ 10 ppm **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios totais (contagem em placa): ≤ 500 UFC/g Bolores/leveduras: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: Ensaio negativo *Salmonella*: Ensaio negativo *Staphylococcus aureus:* Ensaio negativo *Pseudomonas aeruginosa*: Ensaio negativo

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Óleo de chia de *Salvia hispanica*	**Descrição/definição:** O óleo de chia é produzido a partir de sementes de chia (*Salvia hispanica* L.) (pureza 99,9 %) por pressão a frio. Não são utilizados solventes e, depois de prensado, o óleo é mantido em tanques de decantação e é aplicado um processo de filtração para a remoção de impurezas. Também pode ser produzido por extração com CO_2 supercrítico. **Processo de produção:** Produzido por pressão a frio. Não são utilizados solventes e, depois de prensado, o óleo é mantido em tanques de decantação e é aplicado um processo de filtração para a remoção de impurezas. Acidez expressa em ácido oleico: ≤ 2,0 % Índice de peróxidos: ≤ 10 meq/kg Impurezas insolúveis: ≤ 0,05 % Ácido alfa-linolénico: ≥ 60 % Ácido linoleico: 15-20 %
Sementes de chia (*Salvia hispanica*)	**Descrição/definição:** A chia (*Salvia hispanica* L.) é uma planta anual herbácea estival pertencente à família das *Labiatae*. Após a colheita, as sementes são limpas por meios mecânicos. As flores, folhas e outras partes da planta são removidas. Matéria seca: 90-97 % Proteínas: 15-26 % Gordura: 18-39 % Hidratos de carbono (*): 18-43 % Fibra bruta (**): 18-43 % Cinzas: 3-7 % (*) Os hidratos de carbono incluem o valor das fibras (**) A fibra bruta é a parte da fibra constituída principalmente por celulose, pentosanos e lenhina indigeríveis

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Processo de produção: O processo de produção de sumos de frutas e de bebidas de misturas de sumos de frutas que contêm sementes de chia inclui etapas de pré-hidratação e pasteurização das sementes. São efetuados controlos microbiológicos e estão em vigor sistemas de monitorização.
Quitina-glucano de *Aspergillus niger*	**Descrição/definição:** A quitina-glucano é obtida do micélio de *Aspergillus niger*; trata-se de um produto pulverulento ligeiramente amarelado, inodoro e fluido. Possui um teor de extrato seco de 90 % ou mais. A quitina-glucano é composta essencialmente por dois polissacáridos: — quitina, composta por unidades repetitivas de N-acetil-D-glucosamina (n.º CAS: 1398-61-4), — beta(1,3)-glucano, composto por unidades repetitivas de D-glucose (n.º CAS: 9041-22-9). Perda por secagem: ≤ 10 % Quitina-glucano: ≥ 90 % Proporção quitina/glucano: 30:70 a 60:40 Cinzas: ≤ 3,0 % Lípidos: ≤ 1,0 % Proteínas: ≤ 6,0 %
Complexo de quitina-glucano de *Fomes fomentarius*	**Descrição/definição:** O complexo de quitina-glucano é obtido a partir das paredes celulares do corpo de frutificação do fungo *Fomes fomentarius*. É constituído essencialmente por dois polissacáridos: — quitina, composta por unidades repetitivas de N-acetil-D-glucosamina (n.º CAS: 1398-61-4), — beta-(1,3)(1,6)-D-glucano, composto por unidades repetitivas de D-glucose (n.º CAS: 9041-22-9). O processo de produção é constituído por diversas etapas, nomeadamente: limpeza, redução do tamanho e moagem, amolecimento em água e aquecimento numa solução alcalina, lavagem e secagem. Não é realizada hidrólise durante o processo de produção. Aspeto: produto pulverulento de cor castanha, inodoro e insípido **Pureza:** Humidade: ≤ 15 % Cinzas: ≤ 3,0 % Quitina-glucano: ≥ 90 % Proporção quitina/glucano: 70:20 Hidratos de carbono totais, exceto glucanos: ≤ 0,1 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Proteínas: ≤ 2,0 % Lípidos: ≤ 1,0 % Melaninas: ≤ 8,3 % Aditivos: nenhum pH: 6,7-7,5 **Metais pesados:** Chumbo (ppm): ≤ 1,00 Cádmio (ppm): ≤ 1,00 Mercúrio (ppm): ≤ 0,03 Arsénio (ppm): ≤ 0,20 **Critérios microbiológicos:** Bactérias mesófilas totais: ≤ 10^3/g Bolores e leveduras: ≤ 10^3/g Coliformes a 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* e outras bactérias patogénicas: ausente/25 g
Extrato de quitosano de fungos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Descrição/definição:** O extrato de quitosano [contendo principalmente poli(D-glucosamina)] é obtido a partir dos pedúnculos de *Agaricus bisporus* ou a partir do micélio de *Aspergillus niger*. O processo de produção patenteado é constituído por diversas etapas, nomeadamente: extração e desacetilação (hidrólise) em meio alcalino, solubilização em meio ácido, precipitação em meio alcalino, lavagem e secagem. Sinónimo: poli(D-glucosamina) N.º CAS do quitosano: 9012-76-4 Fórmula do quitosano: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Aspeto: produto pulverulento fino e fluido Cor: de esbranquiçado a ligeiramente acastanhado Odor: inodoro **Pureza:** Teor de quitosano (% m/m peso seco): ≥ 85 Teor de glucano (% m/m peso seco): ≤ 15 Perda por secagem (% m/m peso seco): ≤ 10 Viscosidade (1 % em ácido acético a 1 %): 1-15

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Grau de desacetilação (em % mol/peso húmido): 0-30 Viscosidade (1 % em ácido acético a 1 %) (mPa.s): 1-14 para quitosano de *Aspergillus niger*; 12-25 para quitina de *Agaricus bisporus* Cinzas (% m/m peso seco): ≤ 3,0 Proteínas (% m/m peso seco): ≤ 2,0 Dimensão das partículas: > 100 nm Densidade compactada (g/cm^3): 0,7-1,0 Capacidade de ligação a gorduras 800x (m/m peso húmido): superado **Metais pesados:** Mercúrio (ppm): ≤ 0,1 Chumbo (ppm): ≤ 1,0 Arsénio (ppm): ≤ 1,0 Cádmio (ppm): ≤ 0,5 **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios (UFC/g): ≤ 10^3 Contagem de bolores e leveduras (UFC/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (UFC/g): ≤ 10 *Enterobacteriaceae* (UFC/g): ≤ 10 *Salmonella*: ausente/25 g *Listeria monocytogenes*: ausente/25 g
Sulfato de condroitina	**Descrição/definição:** O sulfato de condroitina (sal de sódio) é um produto biossintético. É obtido por sulfatação química da condroitina derivada da fermentação com a estirpe U1--41 (ATCC 23502) da bactéria *Escherichia coli* O5:K4:H4. Sulfato de condroitina (sal de sódio) (% em base seca): 95-105 PMm (média em massa) (kDa): 5-12 PMn (média em número) (kDa): 4-11 Dispersibilidade ($m_h/m_{0,05}$): ≤ 0,7 Padrão de sulfatação (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Perda por secagem (%) (105 °C até peso constante): ≤ 10,0 Resíduo de incineração (% em base seca): 20-30 Proteínas (% em base seca): ≤ 0,5 Endotoxinas (UE/mg): ≤ 100 Impurezas orgânicas totais (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Picolinato de crómio	**Descrição/definição:** O picolinato de crómio é um produto pulverulento fluido de cor avermelhada, ligeiramente solúvel em água a pH 7. O sal também é solúvel em solventes orgânicos polares. Denominação química: tris(2-piridinocarboxilato-N,O)crómio(III) ou sal de crómio(III) do ácido 2-piridinocarboxílico N.º CAS: 14639-25-9 Fórmula química: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Características químicas: Picolinato de crómio: ≥ 95 % Crómio (III): 12-13 % Crómio (VI): não detetado Água: ≤ 4,0 %

▼M53

Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo crómio	**Descrição/definição:** O novo alimento é a biomassa contendo crómio, seca e morta pelo calor, da levedura *Yarrowia lipolytica*. O novo alimento é produzido por fermentação na presença de cloreto de crómio, seguida de várias etapas de purificação e uma etapa de morte térmica da levedura, a fim de garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* no novo alimento. **Características/composição:** Crómio total: 18–23 µg/g Crómio (VI): < 10 µg/kg (ou seja, limite de deteção) Proteínas: 40–50 g/100 g Fibras alimentares: 24–32 g/100 g Açúcares: < 2 g/100 g Gordura: 6–12 g/100 g Cinzas totais: ≤ 15 % Água: ≤ 5 % Matéria seca: ≥ 95 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 3,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg

▼M53

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 5×10^3 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10^2 UFC/g Células viáveis de *Yarrowia lipolytica* ([14]): < 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias

▼M9

Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis	**Descrição:** Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis; espécie pertencente à família *Cistaceae* e autóctone da região do Mediterrâneo, península de Chalkidiki. **Composição:** Humidade: 9-10 g/100 g de erva Proteínas: 6,1 g/100 g de erva Gordura: 1,6 g/100 g de erva Hidratos de carbono: 50,1 g/100 g de erva Fibra: 27,1 g/100 g de erva Minerais: 4,4 g/100 g de erva Sódio: 0,18 g Potássio: 0,75 g Magnésio: 0,24 g Cálcio: 1,0 g Ferro: 65 mg Vitamina B_1: 3,0 µg Vitamina B_2: 30 µg Vitamina B_6: 54 µg Vitamina C: 28 mg Vitamina A: inferior a 0,1 mg Vitamina E: 40-50 mg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Alfa-tocoferol: 20-50 mg Beta e Gama-tocoferol: 2-15 mg Delta-tocoferol: 0,1-2 mg
Citicolina	**Descrição/definição:** A citicolina é produzida por um processo microbiológico. A citicolina é composta por citosina, ribose, pirofosfato e colina. Produto pulverulento cristalino, de cor branca Denominação química: colina citidina 5′-pirofosfato, citidina 5′-(tri-hidrogenodifosfato) P'-[2-(trimetilamónio)etil]éster, sal interno Fórmula química: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Peso molecular: 488,32 g/mol N.º CAS: 987-78-0 pH (solução de amostra de 1 %): 2,5-3,5 **Pureza:** Doseamento: ≥ 98 % de matéria seca Perda por secagem (100 °C durante 4 horas): ≤ 5,0 % Amónio: ≤ 0,05 % Arsénio: não superior a 2 ppm Ácidos fosfóricos livres: ≤ 0,1 % Ácido 5′-citidílico: ≤ 1,0 % **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 10^3 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 1 g
Clostridium butyricum	**Descrição/definição:** O *Clostridium butyricum* (CBM-588) é uma bactéria Gram-positiva, formadora de esporos, anaeróbia obrigatória, não patogénica, não geneticamente modificada. Número de depósito FERM BP-2789

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ 10^3 UFC/g *Escherichia coli*: não detetada em 1 g *Staphylococcus aureus*: não detetado em 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: não detetada em 1 g Bolores e leveduras: ≤ 10^2 UFC/g

▼M29

D-ribose	**Descrição** A D-ribose é um monossacárido aldopentose que é produzida por fermentação com uma estirpe de *Bacillus subtilis* deficiente em transcetolase. Fórmula química: $C_5H_{10}O_5$ N.º CAS: 50-69-1 Massa molecular: 150,13 Da **Características/composição** Aspeto: seco com consistência pulverulenta, de cor branca a ligeiramente amarela Rotação específica $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° a – 21,0° Pureza da D-ribose (% em base seca): método de HPLC/RI ([8]) 98,0-102,0 % Cinzas: < 0,2 % Perda por secagem (humidade): < 0,5 % Limpidez da solução: ≥ 95 % transmitância **Metais pesados** Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,1 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem total em placa: ≤ 100 UFC ([9])/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g

▼M29

Novo alimento autorizado	Especificações
	Bolores: ≤ 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp: ausente/25 g

▼M51

***Euglena gracilis* desidratada**	**Descrição/definição:** O novo alimento são células inteiras desidratadas de euglena, que são a biomassa desidratada da microalga *Euglena gracilis*. O novo alimento é produzido por fermentação, seguida de filtração e de uma etapa de morte térmica da microalga, a fim de garantir a ausência de células viáveis de *Euglena gracilis* no novo alimento. **Características/composição:** Hidratos de carbono totais: ≤ 75 % β-glucano: > 50 % Proteínas: ≥ 15 % Gorduras: ≤ 15 % Cinzas: ≤ 10 % Humidade: ≤ 6 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,05 mg/kg Arsénio: ≤ 0,02 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios (contagem em placa): ≤ 10 000 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NMP/g Bolores e leveduras: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 10 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g *Salmonella*: ausente em 25 g *Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias NMP: número mais provável

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Extrato de cacau em pó desengordurado	Extrato de cacau (*Theobroma cacao* L.) Aspeto: produto pulverulento castanho-escuro isento de impurezas visíveis Propriedades físico-químicas: Teor de polifenol: mín. 55,0 % de GAE Teor de teobromina: máx. 10,0 % Teor de cinzas: máx. 5,0 % Teor de humidade: máx. 8,0 % Densidade aparente: 0,40-0,55 g/cm^3 pH: 5,0-6,5 Solvente residual: máx. 500 ppm
Extrato de cacau com baixo teor de gordura	Extrato de cacau (*Theobroma cacao* L.) com baixo teor de gordura Aspeto: produto pulverulento vermelho-escuro a púrpura Extrato de cacau, concentrado: mín. 99 % Dióxido de silício (auxiliar tecnológico): máx. 1,0 % Flavanóis de cacau: mín. 300 mg/g — Epicatequina: mín. 45 mg/g Perda por secagem: máx. 5,0 %

▼M67

Óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*	Descrição/definição: O óleo de semente de coentros é um óleo que contém glicéridos de ácidos gordos produzido a partir de sementes de coentros, *Coriandrum sativum* L. Cor amarelada a castanha, sabor suave N.º CAS: 8008-52-4 Composição em ácidos gordos: Ácido palmítico (C16:0): 2-5%

▼M67

Novo alimento autorizado	Especificações
	Ácido esteárico (C18:0): <1,5% Ácido petroselínico [*cis*-C18:1(n-12)]: 60-75% Ácido oleico [*cis*-C18:1(n-9)]: 7-15% Ácido linoleico (C18:2): 12-19% Ácido α-linolénico (C18:3): <1,0% Ácidos gordos *trans*: ≤1,0% Pureza: Índice de refração (20 °C): 1,466-1,474 Índice de acidez: ≤4 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤5,0 meq/kg Índice de iodo: 88-110 unidades Índice de saponificação: 179-200 mg KOH/g Matérias insaponificáveis: ≤15 g/kg

▼M15

Pó de extrato de airelas	**Descrição/definição** O pó de extrato de airelas é um extrato em pó rico em fenol, solúvel em água, preparado através de uma extração etanólica a partir do concentrado de sumo de bagas maduras e sãs de airelas do cultivar *Vaccinium macrocarpon*. **Características/composição** Humidade (% m/m): ≤ 4 Proantocianidinas - PAC (% m/m peso seco) — Método OSC-DMAC ([3]) ([5]): 55,0-60,0 ou — Método BL-DMAC ([4]) ([5]): 15,0-18,0 Fenóis totais (EAG ([6]), % m/m peso seco) ([5]) — Método Folin-Ciocalteau: > 46,2 Solubilidade (água): 100 %, sem partículas insolúveis visíveis

▼M15

Novo alimento autorizado	Especificações
	Teor de etanol (mg/kg): ≤ 100 Análise granulométrica: 100 % através de um crivo de 30 mesh Aspeto e cheiro, na forma de pó: fluido, de cor vermelha intensa. Aroma terroso sem caráter queimado. **Metais pesados** Arsénio (ppm): < 3 **Critérios microbiológicos** Leveduras: < 100 UFC ([7])/g Bolores: < 100 UFC/g Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 1 000 UFC/g Coliformes: < 10 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Salmonella*: ausente em 375 g

▼M9

Fruto seco de *Crataegus pinnatifida*	**Descrição/definição:** Frutos secos da espécie *Crataegus pinnatifida* pertencente à família *Rosaceae* e autóctone do Norte da China e da Coreia. **Composição:** Matéria seca: 80 % Hidratos de carbono: 55 g/kg de peso fresco Frutose: 26,5-29,3 g/100 g Glucose: 25,5-28,1 g/100 g Vitamina C: 29,1 mg/100 g de peso fresco Sódio: 2,9 g/100 g de peso fresco As compotas são produtos obtidos por transformação térmica da parte comestível de uma ou mais espécies de frutos inteiros ou em pedaços, peneirados ou não, sem concentração significativa. Podem ser utilizados açúcares, água, cidra, especiarias e sumo de limão.
α-Ciclodextrina	**Descrição/definição:** Sacárido cíclico não redutor constituído por seis unidades de D-glicopiranosil com ligações α-1,4, produzido pela ação da ciclodextrina glucosiltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) sobre o amido hidrolisado. A recuperação e a purificação da α-ciclodextrina podem realizar-se através de um dos

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	seguintes procedimentos: precipitação de um complexo de α-ciclodextrina com 1-decanol, dissolução em água a temperatura elevada e reprecipitação, extração por vapor (*stripping*) do complexante, e cristalização da α-ciclodextrina a partir da solução; ou cromatografia de troca iónica ou de filtração em gel seguida de cristalização da α-ciclodextrina a partir do licor-mãe purificado; ou métodos de separação por membranas, tais como a ultrafiltração ou a osmose inversa. Descrição: Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro Sinónimos: α-ciclodextrina, α-dextrina, ciclo-hexa-amilose, ciclomalto-hexaose, α-cicloamilase Denominação química: ciclo-hexa-amilose N.º CAS: 10016-20-3 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Massa molecular: 972,85 Doseamento: ≥ 98 % (em base seca) **Identificação:** Intervalo de fusão: decompõe-se acima de 278 °C Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol Rotação específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre +145º e +151º (solução a 1 %) Cromatografia: o tempo de retenção para o pico principal num cromatograma da amostra obtido por cromatografia líquida corresponde ao da α-ciclodextrina num cromatograma de referência para essa substância (disponibilizado pelo *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Munique, Alemanha, ou por *Wacker Biochem Group*, Adrian, MI, EUA) nas condições descritas no ponto «Método de doseamento» **Pureza:** Água: ≤ 11 % (método de Karl Fischer) Complexante residual: ≤ 20 mg/kg (1-decanol) Substâncias redutoras: ≤ 0,5 % (expresso em glucose) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 % Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg **Método de doseamento:** Determinação por cromatografia líquida nas seguintes condições: Solução de amostra: pesar rigorosamente cerca de 100 mg da amostra de ensaio num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultrassons (10-15 min) e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. Filtrar através de um filtro de 0,45 mícron.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Solução-padrão: pesar rigorosamente cerca de 100 mg de α-ciclodextrina num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultrassons e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. Cromatografia: cromatógrafo de fase líquida equipado com um detetor de índice de refração e um integrador. Coluna e enchimento: Nucleosil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Alemanha) ou semelhante. Comprimento: 250 mm Diâmetro: 4 mm Temperatura: 40 °C Fase móvel: acetonitrilo/água (67/33, v/v) Caudal: 2,0 ml/min Volume injetado: 10 μl Procedimento: injetar a solução de amostra no cromatógrafo, registar o cromatograma e medir a área do pico da α-CD. Calcular a percentagem de α-ciclodextrina na amostra de ensaio da seguinte forma: % α-ciclodextrina (em base seca) = $100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$ em que A_S e A_R são as áreas dos picos para a α-ciclodextrina na solução de amostra e na solução-padrão, respetivamente. W_S e W_R são os pesos (mg) da amostra de ensaio e do padrão de α-ciclodextrina, respetivamente, após correção do teor de água.
γ-Ciclodextrina	**Descrição/definição:** Sacárido cíclico não redutor constituído por oito unidades de D-glicopiranosil com ligações α-1,4, produzido pela ação da ciclodextrina glucosiltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) sobre o amido hidrolisado. A recuperação e a purificação da γ-ciclodextrina podem ser efetuadas por precipitação de um complexo de γ-ciclodextrina com 8-ciclo-hexadecen-1-ona, dissolução do complexo em água e n-decano, extração por vapor (*stripping*) da fase aquosa e recuperação da gama-CD da solução por cristalização. Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro Sinónimos: γ-ciclodextrina, γ-dextrina, ciclo-octa-amilose, ciclomalto-octaose, γ-ciclo-amilase Denominação química: ciclo-octa-amilose N.º CAS: 17465-86-0 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Doseamento: ≥ 98 % (em base seca)

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Identificação: Intervalo de fusão: decompõe-se acima de 285 °C Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol Rotação específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre +174º e +180º (solução 1 %) **Pureza:** Água: ≤ 11 % Complexante residual [8-ciclo-hexadecen-1-ona (CHDC)]: ≤ 4 mg/kg Solvente residual (n-decano): ≤ 6 mg/kg Substâncias redutoras: ≤ 0,5 % (expresso em glucose) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 %
▼M21 **Grãos descascados de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (fónio)** **(alimento tradicional de um país terceiro)**	**Descrição/definição** O alimento tradicional consiste no grão descascado (com o farelo removido) de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf. A *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf) é uma planta herbácea anual que pertence à família das *Poaceae*. **Componentes nutricionais típicos do grão descascado de fónio** Hidratos de carbono: 76,1 g/100 g de fónio Água: 12,4 g/100 g de fónio Proteínas: 6,9 g/100 g de fónio Lípidos: 1,2 g/100 g de fónio Fibras: 2,2 g/100 g de fónio Cinzas: 1,2 g/100 g de fónio Teor de fitato: ≤ 2,1 mg/g
▼M9 **Preparação de dextrano produzido por *Leuconostoc mesenteroides***	1. **Forma pulverulenta:** Hidratos de carbono: 60 % com: (Dextrano: 50 %, Manitol: 0,5 %, Frutose: 0,3 %, Leucrose: 9,2 %) Proteínas: 6,5 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Lípidos: 0,5 % Ácido láctico: 10 % Etanol: vestígios Cinzas: 13 % Humidade: 10 % 2. **Forma líquida:** Hidratos de carbono: 12 % com: (Dextrano: 6,9 %, Manitol: 1,1 %, Frutose: 1,9 %, Leucrose: 2,2 %) Proteínas: 2,0 % Lípidos: 0,1 % Ácido láctico: 2,0 % Etanol: 0,5 % Cinzas: 3,4 % Humidade: 80 %
Óleo de diacilglicerol de origem vegetal	**Descrição/definição:** Produzido a partir de glicerol e ácidos gordos derivados de óleos vegetais comestíveis, nomeadamente de óleo de soja (*Glycine max*) ou de colza (*Brassica campestris, Brassica napus*), utilizando uma enzima específica. **Distribuição dos acilgliceróis:** Diacilgliceróis (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacilgliceróis (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacilgliceróis (TAG): ≤ 20 % Monoacilgliceróis (MAG): ≤ 5,0 % **Composição em ácidos gordos (MAG, DAG, TAG):** Ácido oleico (C18:1): 20-65 % Ácido linoleico (C18:2): 15-65 % Ácido linolénico (C18:3): ≤ 15 % Ácidos gordos saturados: ≤ 10 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Outros: Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Humidade e voláteis: ≤ 0,1 % Índice de peróxidos: ≤ 1,0 meq/kg Insaponificáveis: ≤ 2,0 % Ácidos gordos *trans* ≤ 1,0 % MAG: monoacilgliceróis, DAG: diacilgliceróis, TAG: triacilgliceróis
Di-hidrocapsiato (DHC)	**Descrição/definição:** O di-hidrocapsiato é sintetizado por esterificação catalisada por enzimas de álcool vanilílico e ácido 8-metilnonanóico. Após a esterificação, o di-hidrocapsiato é extraído com n-hexano. Líquido viscoso, incolor a amarelo Fórmula química: C_{18} H_{28} O_4 N.º CAS: 205687-03-2 **Propriedades físico-químicas:** Di-hidrocapsiato: > 94 % Ácido 8-metilnonanóico: < 6,0 % Álcool vanilílico: < 1,0 % Outras substâncias relacionadas com o processo de síntese: < 2,0 %

▼M13

Partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*	**Descrição/definição:** Trata-se da totalidade das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* N.E.Br. (família *Apocynaceae*) **Características/composição** Material vegetal: partes aéreas de vegetais com pelo menos três anos Aspeto: produto pulverulento fino, de cor verde clara a acastanhada Solubilidade (água): > 25 mg/ml Humidade: < 5,5 % A_w: < 0,3

▼M13

Novo alimento autorizado	Especificações
	pH: < 5,0 Proteínas: < 4,5 g/100 g Gordura: < 3 g/100 g Hidratos de carbono (incluindo fibras alimentares): < 80 g/100 g Fibras alimentares: < 55 g/100 g Açúcares totais: < 10,5 g/100 g Cinzas: < 20 % **Hoodigósidos** P57: 5-50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Total: 1 500-11 000 mg/kg **Metais pesados:** Arsénio: < 1,00 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,1 mg/kg Chumbo: < 0,5 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 10^5 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Staphylococcus aureus*: < 50 UFC/g Coliformes totais: < 10 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Espécies de *Salmonella*: ausentes/25 g *Listeria monocytogenes*: ausente/25 g UFC: Unidades formadoras de colónias

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células	**Descrição/definição:** Extrato seco de *Lippia citriodora* (Palau) Kunth de culturas de células HTN®Vb.
Extrato de *Echinacea angustifolia* de culturas de células	**Descrição/definição:** Extrato de raízes de *Echinacea angustifolia* obtido a partir da cultura de tecidos vegetais, que é substancialmente equivalente a um extrato de raízes de *Echinacea angustifolia* obtido em etanol-água titulado a 4 % de equinacósido.
▼M31 **Extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células**	**Descrição/definição:** Extrato seco de *Echinacea purpurea* de culturas de células EchiPure-PC™
▼M9 **Óleo de *Echium plantagineum***	**Descrição/definição:** O óleo de *Echium* (soagem) é um produto amarelo-pálido obtido da refinação do óleo extraído das sementes de *Echium plantagineum* L. Ácido estearidónico: ≥ 10 % m/m dos ácidos gordos totais Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % (m/m dos ácidos gordos totais) Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq O_2/kg Fração insaponificável: ≤ 2,0 % Teor de proteína (azoto total): ≤ 20 µg/ml Alcaloides de pirrolizidina: Não detetáveis com um limite de deteção de 4,0 µg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M49	
Florotaninos de *Ecklonia cava*	**Descrição/definição** Os florotaninos de *Ecklonia cava* são obtidos por extração alcoólica da alga marinha comestível *Ecklonia cava*. O extrato é um pó castanho-escuro, rico em florotaninos, que são compostos polifenólicos que estão presentes como metabolitos secundários em determinadas espécies de algas marinhas castanhas. **Características/composição** Teor de florotaninos: 90 ± 5 % Atividade antioxidante: > 85 % Humidade: < 5 % Cinzas: < 5 % **Critérios microbiológicos** Contagem de células viáveis totais: < 3 000 UFC/g Bolores/leveduras: < 300 UFC/g Coliformes: Ensaio negativo *Salmonella* spp: Ensaio negativo *Staphylococcus aureus:* Ensaio negativo **Metais pesados e halogéneos** Chumbo: < 3,0 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 3,0 mg/kg Arsénio: < 25,0 mg/kg Arsénio inorgânico: < 0,5 mg/kg Iodo: 150,0 – 650,0 mg/kg UFC: unidades formadoras de colónias

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações

▼M18

Hidrolisado de membrana de ovo

Descrição

O hidrolisado de membrana de ovo é obtido a partir das membranas de cascas de ovos de galinha. As cascas são sujeitas a uma separação hidromecânica a fim de obter as membranas do ovo, que são posteriormente transformadas utilizando um método de solubilização patenteado. Na sequência do processo de solubilização, a solução é filtrada, concentrada, seca por atomização e embalada.

Características/composição

Parâmetros químicos	**Métodos**
Compostos azotados totais (% m/m): ≥ 88	Combustão de acordo com AOAC 990.03 e AOAC 992.15
Colagénio (% m/m): ≥ 15	Doseamento do colagénio solúvel Sircol™
Elastina (% m/m): ≥ 20	Doseamento da elastina Fastin™
Glicosaminoglicanos totais (% m/m): ≥ 5	USP26 (método K0032 do sulfato de condroitina)
Cálcio: ≤ 1 %	

Parâmetros físicos

pH: 6,5-7,6

Cinzas (% m/m): ≤ 8

Humidade (% m/m): ≤ 9

Atividade da água: ≤ 0,3

Solubilidade (em água): solúvel

Densidade aparente: ≥ 0,6 g/cm^3

Metais pesados

Arsénio ≤ 0,5 mg/kg

Critérios microbiológicos

Microrganismos aeróbios (contagem em placa): ≤ 2 500 UFC/g

Escherichia coli: ≤ 5 NMP/g

Salmonella: ausente (em 25 g)

Coliformes: ≤ 10 NMP/g

Staphylococcus aureus: ≤ 10 UFC/g

Contagem de esporos de microrganismos mesófilos: ≤ 25 UFC/g

Contagem de esporos de microrganismos termófilos: ≤ 10 UFC/10 g

▼M18

Novo alimento autorizado	Especificações
	Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 200 UFC/g UFC: Unidades formadoras de colónias; NMP = número mais provável; USP: Farmacopeia dos Estados Unidos.

▼M9

Galato de epigalocatequina como um extrato purificado de folhas de chá verde (*Camellia sinensis*)	**Descrição/definição:** Um extrato altamente purificado a partir das folhas de chá verde (*Camellia sinensis (L.) Kuntze*), sob a forma de um produto pulverulento fino, de cor esbranquiçada a rosa pálido. É composto por um mínimo de 90 % de galato de epigalocatequina (EGCG), e tem um ponto de fusão compreendido entre aproximadamente 210 e 215 °C. Aspeto: produto pulverulento esbranquiçado a rosa pálido Denominação química: polifenol (-) epigalocatequina-3-galato Sinónimos: galato de epigalocatequina (EGCG) N.º CAS: 989-51-5 Denominação INCI: galato de epigalocatequina Massa molecular: 458,4 g/mol Perda por secagem: máx. 5,0 % **Metais pesados:** Arsénio: máx. 3,0 ppm Chumbo: máx. 5,0 ppm **Doseamento:** mín. 94 % de EGCG (expresso em matéria seca) máx. 0,1 % de cafeína Solubilidade: O EGCG é bastante solúvel em água, etanol, metanol e acetona
L-Ergotioneína	**Definição** Denominação química (IUPAC): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-di-hidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamónio)-propanoato Fórmula química: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Massa molecular: 229,3 Da N.º CAS: 497-30-3

Parâmetro	*Especificação*	*Método*
Aspeto	Produto pulverulento de cor branca	Exame visual
Rotação ótica	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Polarimetria

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações		
	Pureza química	≥ 99,5 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]
		≥ 99,0 %	1H-RMN
	Identificação	Em conformidade com a estrutura	1H-RMN
		C: 47,14 ± 0,4 %	Análise elementar
		H: 6,59 ± 0,4 %	
		N: 18,32 ± 0,4 %	
	Solventes residuais totais (metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Cromatografia gasosa [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Perda por secagem	Padrão interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Impurezas	< 0,8 %	HPLC/GPC ou 1H-RMN
	Metais pesados[b) c)]		
	Chumbo	< 3,0 ppm	ICP/AES:
	Cádmio	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Mercúrio	< 0,1 ppm	Fluorescência atómica (Hg)
	Especificações microbiológicas[b)]		
	Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais	≤ 1 x 10^3 UFC/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Contagem de bolores e leveduras totais	≤ 1 x 10^2 UFC/g	
	Escherichia coli	ausente em 1 g	

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Eur. Ph.: Farmacopeia Europeia; 1H-RMN: ressonância magnética nuclear do protão; HPLC: cromatografia líquida de alta resolução; GPC: cromatografia de filtração em gel; ICP/AES: espetroscopia de emissão atómica com plasma indutivo; UFC: unidades formadoras de colónias. a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6º (c = 1, H_2O) b) Análises realizadas em cada lote c) Limites máximos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1881/2006
▼M49 **Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)**	**Descrição/definição** A mistura das três raízes de plantas é um pó fino castanho-amarelado produzido por extração em água quente, concentração por evaporação e secagem por atomização **Composição do extrato de uma mistura das 3 raízes de plantas** Raiz de *Cynanchum wilfordii*: 32,5 % (m/m) Raiz de *Phlomis umbrosa*: 32,5 % (m/m) Raiz de *Angelica gigas*: 35,0 % (m/m) **Especificações** Perda por secagem: não mais de 100 mg/g **Doseamento** Ácido cinâmico: 0,012 – 0,039 mg/g Éster metílico de Shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodaquenina: 3,35 – 10,61 mg/g Metoxsaleno: < 3 mg/g Fenóis: 13,0 – 40,0 mg/g Cumarinas: 13,0 – 40,0 mg/g Iridoides: 13,0 – 39,0 mg/g Saponinas: 5,0 – 15,5 mg/g **Componentes nutritivos** Hidratos de carbono: 600 – 880 mg/g Proteínas: 70 – 170 mg/g Gorduras: < 4 mg/g **Parâmetros microbiológicos** Contagem de células viáveis totais: < 5000 UFC/g Total de bolores e leveduras: < 100 UFC/g Bactérias coliformes: < 10 UFC/g *Salmonella*: Negativo/25 g

▼M49

Novo alimento autorizado	Especificações
	Escherichia coli: Negativo/25 g *Staphylococcus aureus*: Negativo/25 g **Metais pesados** Chumbo: < 0,65 mg/kg Arsénio: < 3,0 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 1,0 mg/kg UFC: unidades formadoras de colónias
▼M9 **EDTA de sódio férrico**	**Descrição/definição:** O EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) de sódio férrico é um produto pulverulento inodoro fluido de cor amarela-acastanhada com uma pureza química superior a 99 % (m/m). É muito solúvel em água. Fórmula química: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 * 3H_2O$ Características químicas: pH de uma solução a 1 %: 3,5-5,5 Ferro: 12,5-13,5 % Sódio: 5,5 % Água: 12,8 % Matéria orgânica (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5-70,5 % Matérias insolúveis em água: ≤ 0,1 % Ácido nitrilotriacético: ≤ 0,1 %
Fosfato de amónio ferroso	**Descrição/definição:** O fosfato de amónio ferroso é um produto pulverulento fino de cor verde acinzentada, praticamente insolúvel em água e solúvel em ácidos minerais diluídos. N.º CAS: 10101-60-7 Fórmula química: $FeNH_4PO_4$ Características químicas: pH de uma suspensão aquosa a 5 %: 6,8-7,8 Ferro (total): ≥ 28 % Ferro (II): 22-30 % (m/m) Ferro (III): ≤ 7,0 % (m/m) Amónia: 5-9 % (m/m) Água: ≤ 3,0 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Péptidos de peixe de *Sardinops sagax*	**Descrição/definição:** O novo ingrediente alimentar é uma mistura de péptidos obtida por hidrólise alcalina de músculo de peixe (*Sardinops sagax*) catalisada por protease, subsequente isolamento da fração peptídica por cromatografia em coluna, concentração em vácuo e secagem por atomização. Produto pulverulento branco-amarelado Péptidos[(1)] (péptidos de cadeia curta, dipéptidos e tripéptidos com um peso molecular inferior a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipéptido): 0,1-0,16 g/100 g Cinzas: ≤ 10 g/100 g Humidade: ≤ 8 g/100 g (1) método de Kjeldahl
Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	**Descrição/definição:** Os flavonoides obtidos a partir de raízes ou rizomas de *Glycyrrhiza glabra* L. são extraídos com etanol, seguindo-se outra extração desse extrato etanólico com triglicéridos de cadeia média. É um líquido castanho-escuro, contendo 2,5 % a 3,5 % de glabridina. Humidade: < 0,5 % Cinzas: < 0,1 % Índice de peróxidos: < 0,5 meq/kg Glabridina: 2,5-3,5 % de gordura Ácido glicirrízico: < 0,005 % Gordura, incluindo substâncias do tipo polifenol: ≥ 99 % Proteínas: < 0,1 % Hidratos de carbono: não detetáveis
▼M40 **Polpa, sumo de polpa, sumo concentrado de polpa do fruto de *Theobroma cacao* L..** **(alimento tradicional de um país terceiro)**	**Descrição/definição** O alimento tradicional consiste na polpa do fruto da planta do cacau (*Theobroma cacao* L), que é a «substância ácida, aquosa e mucilaginosa que envolve as sementes». A polpa do fruto do cacau obtém-se partindo as vagens do cacau e em seguida separando-a das cascas e dos grãos; subsequentemente, a polpa é submetida a um processo de pasteurização e congelação. O sumo de polpa do cacau e/ou o sumo concentrado de polpa do cacau são obtidos após transformação (tratamento enzimático, pasteurização, filtração e concentração). **Composição típica da polpa, do sumo de polpa, do sumo concentrado de polpa do fruto do cacau** Proteína (g/100 g): 0,0 a 2,0 Lípidos totais (g/100 g): 0,0 a 0,2 Açúcares totais (g/100 g): > 11,0 Graduação Brix (° Brix): ≥ 14 pH: 3,3 a 4,0 **Critérios microbiológicos** Contagem total em placa (microrganismos aeróbios): < 10 000 ufc (^{9})/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 ufc/g Salmonelas: ausentes em 25 g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*	**Descrição/definição:** O fucoidano da alga *Fucus vesiculosus* é extraído através de extração aquosa em solução ácida e de processos de filtração sem a utilização de solventes orgânicos. O extrato resultante é concentrado e seco para produzir o extrato de fucoidano com as seguintes especificações: Produto pulverulento esbranquiçado a castanho Odor e sabor: odor e sabor suaves Humidade: < 10 % (105 °C durante 2 horas) valor do pH: 4,0-7,0 (suspensão a 1 %, a 25 °C) **Metais pesados:** Arsénio (inorgânico): < 1,0 ppm Cádmio: < 3,0 ppm Chumbo: < 2,0 ppm Mercúrio: < 1,0 ppm
	Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras: < 100 UFC/g Contagem de enterobactérias totais: ausente/g *Escherichia coli*: ausente/g *Salmonella*: ausente/10 g *Staphylococcus aureus*: ausente/g Composição dos dois tipos de extratos autorizados, com base no nível de fucoidano: *Extrato 1:* Fucoidano: 75-95 % Alginato: 2,0-5,5 % Polifloroglucinol: 0,5-15 % Manitol: 1-5 % Sais naturais/Minerais livres: 0,5-2,5 % Outros hidratos de carbono: 0,5-1,0 % Proteínas: 2,0-2,5 % *Extrato 2:* Fucoidano: 60-65 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Alginato: 3,0-6,0 % Polifloroglucinol: 20-30 % Manitol: < 1,0 % Sais naturais/Minerais livres: 0,5-2,0 % Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % Proteínas: 2,0-2,5 %
Extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*	**Descrição/definição:** O fucoidano da alga *Undaria pinnatifida* é extraído através de extração aquosa em solução ácida e de processos de filtração sem a utilização de solventes orgânicos. O extrato resultante é concentrado e seco para produzir o extrato de fucoidano com as seguintes especificações: Produto pulverulento esbranquiçado a castanho Odor e sabor: odor e sabor suaves Humidade: < 10 % (105 °C durante 2 horas) valor do pH: 4,0-7,0 (suspensão a 1 %, a 25 °C) **Metais pesados:** Arsénio (inorgânico): < 1,0 ppm Cádmio: < 3,0 ppm Chumbo: < 2,0 ppm Mercúrio: < 1,0 ppm **Microbiologia:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras: < 100 UFC/g Contagem de enterobactérias totais: ausente/g *Escherichia coli*: ausente/g *Salmonella*: ausente/10 g *Staphylococcus aureus*: ausente/g Composição dos dois tipos de extratos autorizados, com base no nível de fucoidano: *Extrato 1:* Fucoidano: 75-95 % Alginato: 2,0-6,5 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Polifloroglucinol: 0,5-3,0 % Manitol: 1-10 % Sais naturais/Minerais livres: 0,5-1,0 % Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % Proteínas: 2,0-2,5 % *Extrato 2:* Fucoidano: 50-55 % Alginato: 2,0-4,0 % Polifloroglucinol: 1,0-3,0 % Manitol: 25-35 % Sais naturais/Minerais livres: 8-10 % Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % Proteínas: 1,0-1,5 %
2′-Fucosil-lactose (sintética)	**Definição:** Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)- D-glucopiranose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol **Descrição:** A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido através de um processo de síntese química. **Pureza:** 2′-Fucosil-lactose: ≥ 95 % D-Lactose: ≤ 1,0 % m/m L-Fucose: ≤ 1,0 % m/m Isómeros de difucosil-D-lactose: ≤ 1,0 % m/m 2′-Fucosil-D-lactulose: ≤ 0,6 % m/m pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,2-7,0 Água (%): ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 0,2 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações	
	Ácido acético: ≤ 0,3 % Solventes residuais (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50,0 mg/kg, estremes, ≤ 200,0 mg/kg, combinados Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Metais pesados:** Paládio: ≤ 0,1 mg/kg Níquel: ≤ 3,0 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 10 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg	
2′-Fucosil-lactose (fonte microbiana)	►M27 **Definição:** Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol	
	Fonte: Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12	**Fonte:** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL21
	Descrição: A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. **Pureza:** 2′-Fucosil-lactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosil-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosil-D-lactulose: ≤ 1,5 % Soma dos sacáridos (2′-fucosil-lactose, D-lactose, L-fucose, difucosil-D-lactose, 2′-fucosil--D-lactulose): ≥ 90 % pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,0-7,5 Água: ≤ 9,0 %	**Descrição:** A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, e a solução aquosa concentrada (45 % ± 5 % m/ /v) é límpida, incolor a ligeiramente amarela. A 2′-fucosil-lactose é produzida por um processo microbiológico. **Pureza:** 2′-Fucosil-lactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosil-lactose: ≤ 5,0 % Fucosil-galactose: ≤ 3,0 % Difucosil-lactose: ≤ 5,0 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações	
	Cinzas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 3 000 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg	Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % (pó) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,5 % (pó e líquido) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (pó e líquido) **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg (pó e líquido) Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg (pó e líquido) Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg (pó e líquido) Mercúrio: ≤ 0,5 mg/kg (pó e líquido) **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 10^4 UFC/g (pó), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g (pó); ≤ 50 UFC/g (líquido) *Enterobacteriaceae*/Coliformes: ausentes em 11 g (pó e líquido) *Salmonella*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido) *Cronobacter*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (pó), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (pó e líquido) ◄

▼M55

Mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2′-FL/DFL») **(fonte microbiana)**	**Descrição/definição:** A mistura de 2′-fucosil-lactose/difucosil-lactose é um produto pulverulento purificado ou aglomerados, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiano. **Fonte:** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Características/composição:** Aspeto: Produto pulverulento ou aglomerados de cor branca a esbranquiçada Soma de 2′-fucosil-lactose, difucosil-lactose, lactose, fucose e 3-fucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 92,0% (m/m) Soma de 2′-fucosil-lactose e difucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 85,0% (m/m)

▼M55

Novo alimento autorizado	Especificações
	2′-Fucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 75,0% (m/m) Difucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 5,0% (m/m) D-Lactose: ≤ 10,0% (m/m) L-Fucose: ≤ 1,0% (m/m) 2′-Fucosil-D-lactulose: ≤ 2,0% (m/m) Soma de outros hidratos de carbono ([11]): ≤ 6,0% (m/m) Humidade: ≤ 6,0% (m/m) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,8% (m/m) pH (solução a 5%, 20 °C): 4,0 -6,0 Proteínas residuais: ≤ 0,01% (m/m) **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 1000 UFC/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: Ausente/25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas
▼M9 **Galacto-oligossacárido**	**Descrição/definição:** **O galacto-oligossacárido é produzido a partir da lactose do leite por um processo enzimático utilizando β-galactosidases de *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* e *Papiliotrema terrestris*.** GOS: mín. 46 % da matéria seca (MS) Lactose: máx. 40 % da MS Glucose: máx. 27 % da MS Galactose: mín. 0,8 % da MS Cinzas: máx. 4,0 % da MS Proteínas: máx. 4,5 % da MS Nitrito: máx. 2 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Glucosamina HCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K-12	Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro Fórmula molecular: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Massa molecular relativa: 215,63 g/mol D-Glucosamina HCl: 98,0-102,0 % do padrão de referência (HPLC) Rotação específica: +70,0º - +73,0º
Sulfato de glucosamina KCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K-12	Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Massa molecular relativa: 605,52 g/mol Sulfato de D-glucosamina 2KCl: 98,0-102,0 % do padrão de referência (HPLC) Rotação específica: +50,0º a +52,0º
Sulfato de glucosamina NaCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K-12	Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Massa molecular relativa: 573,31 g/mol D-Glucosamina HCl: 98-102 % do padrão de referência (HPLC) Rotação ótica específica: +52º - +54º
Goma de guar	**Descrição/definição:** A goma de guar nativa é o endosperma moído de sementes de variedades naturais de guar, *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (família *Leguminosae*). Consiste num polissacárido de elevado peso molecular, constituído essencialmente por unidades de galactopiranose e manopiranose combinadas através de ligações glicosídicas, o que, do ponto de vista químico, pode ser classificado de galactomanano (teor de galactomanano não inferior a 75 %). Aspeto: produto pulverulento branco a amarelado Peso molecular: entre 50 000-8 000 000 Daltons N.º CAS: 9000-30-0 Número EINECS: 232-536-8 Pureza: Tal como especificado no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) e no Regulamento de Execução (UE) 2015/175 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2015, que fixa condições especiais aplicáveis às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas ([2]).

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Propriedades físico-químicas: **Produto pulverulento** Prazo de validade: 2 anos Cor: branco Odor: ligeiro Diâmetro médio das partículas: 60-70 μm Humidade: máx. 15 % Viscosidade * a 1 hora: — Viscosidade * a 2 horas: mín. 3 600 mPa.s Viscosidade * a 24 horas: mín. 4 000 mPa.s Solubilidade: solúvel em água quente e fria pH para 10 g/l, a 25 °C: 6-7,5 **Flocos** Vida útil: 1 ano Cor: branco/esbranquiçado com ausência ou presença mínima de pontos pretos Odor: ligeiro Diâmetro médio das partículas: 1-10 mm Humidade: máx. 15 % Viscosidade * a 1 hora: mín. 3 000 mPa.s Viscosidade * a 2 horas: — Viscosidade * a 24 horas: — Solubilidade: solúvel em água quente e fria pH para 10 g/l, a 25 °C: 5-7,5 (*) As medidas da viscosidade são realizadas nas seguintes condições: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Produtos lácteos tratados termicamente e fermentados com *Bacteroides xylanisolvens*	**Descrição/definição:** Os produtos lácteos tratados termicamente e fermentados são produzidos utilizando *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) como inóculo.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	O leite meio-gordo (entre 1,5 % e 1,8 % de gordura) ou o leite magro (0,5 % ou menos de gordura) é pasteurizado ou ultrapasteurizado (processo UHT) antes do início da fermentação com *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). O produto lácteo fermentado resultante é homogeneizado e, em seguida, é submetido a tratamento térmico para inativar a *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). O produto final não contém células viáveis de *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]). ([1]) DIN EN ISO 21528-2 modificada.
Hidroxitirosol	**Descrição/definição:** O hidroxitirosol é um líquido viscoso amarelo pálido obtido por síntese química. Fórmula molecular: $C_8H_{10}O_3$ Peso molecular: 154,6 g/mol N.º CAS: 10597-60-1 Humidade: ≤ 0,4 % Odor: característico Sabor: ligeiramente amargo Solubilidade (água): miscível com água pH: 3,5-4,5 Índice de refração: 1,571-1,575 **Pureza:** Hidroxitirosol: ≥ 99 % Ácido acético: ≤ 0,4 % Acetato de hidroxitirosol: ≤ 0,3 % Soma de ácido homovanílico, ácido iso-homovanílico e 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol: ≤ 0,3 % **Metais pesados** Chumbo: ≤ 0,03 mg/kg Cádmio: ≤ 0,01 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,01 mg/kg **Solventes residuais** Acetato de etilo: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetra-hidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Proteína estruturante de gelo de tipo III HPLC 12	**Descrição/definição:** A preparação de proteína estruturante de gelo (ISP) é um líquido castanho-claro produzido pela fermentação submersa de uma estirpe geneticamente modificada de levedura de padeiro alimentar (*Saccharomyces cerevisiae*) em cujo genoma foi introduzido um gene sintético para a ISP. A proteína é expressa e excretada no meio de crescimento onde é separada das células de levedura através de microfiltração e concentrada através de ultrafiltração. Em resultado, as células de levedura não são transferidas para a preparação de ISP como tal nem numa forma alterada. A preparação de ISP consiste em ISP nativa, ISP glicosilada e proteínas e péptidos da levedura e açúcares, bem como ácidos e sais normalmente presentes em géneros alimentícios. O concentrado é estabilizado com um tampão de ácido cítrico 10 mM. Doseamento: ≥ 5 g/l ISP ativa pH: 2,5-3,5 Cinzas: ≤ 2,0 % ADN: não detetável
Extratos aquosos de folhas secas de *Ilex guayusa*	**Descrição/definição:** Líquido castanho escuro. Extratos aquosos de folhas secas de *Ilex guayusa*. **Composição:** Proteínas: < 0,1 g/100 ml Gordura: < 0,1 g/100 ml Hidratos de carbono: 0,2-0,3 g/100 ml Açúcares totais: < 0,2 g/100 ml Cafeína: 19,8-57,7 mg/100 ml Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 ml Ácidos clorogénicos: 9,9-72,4 mg/100 ml

▼M46

Infusão de folhas de café de *Coffea arabica* L. e/ou *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner **(alimento tradicional de um país terceiro)**	**Descrição/definição:** O alimento tradicional consiste numa infusão de folhas de *Coffea arabica* L. e/ou *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner (família: *Rubiaceae*). O alimento tradicional é preparado misturando um máximo de 20 g de folhas secas de *Coffea arabica* L. e/ou *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner com 1 litro de água quente. Em seguida as folhas são retiradas e a infusão é submetida a pasteurização (pelo menos 71 °C durante 15 segundos).

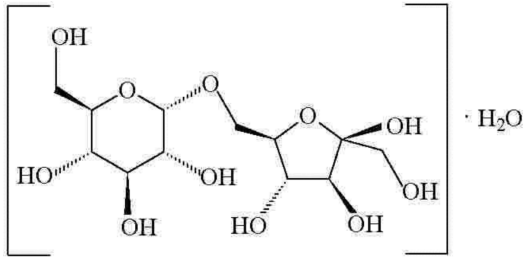
▼M46

Novo alimento autorizado	Especificações
	Composição: Aspeto: Líquido de cor castanha esverdeada Odor e sabor: Característicos Ácido clorogénico (5-CQA): < 100 mg/l Cafeína: < 80 mg/l Galato de epigalocatequina (EGCG): < 700 mg/l **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: < 500 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g Coliformes totais: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 1 g *Salmonella*: ausente em 25 g **Metais pesados:** Chumbo (Pb): < 3,0 mg/l Arsénio (As): < 2,0 mg/l Cádmio (Cd): < 1,0 mg/l UFC: Unidades formadoras de colónias

▼M9

Isomalto-oligossacárido	**Produto pulverulento:** Solubilidade (água) (%): > 99 Glucose (% em base seca): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 a DP9 (% em base seca): ≥ 90 Humidade (%): ≤ 4,0 Cinzas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3 **Metais pesados:** Chumbo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsénio (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Xarope: Sólidos secos (g/100 g): > 75 Glucose (% em base seca): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 a DP9 (% em base seca): ≥ 90 pH: 4-6 Cinzas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3 **Metais pesados:** Chumbo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsénio (mg/kg): ≤ 0,5
Isomaltulose	**Descrição/definição:** Um dissacárido redutor formado por um grupo glucose e um grupo frutose através duma ligação alfa-1,6-glucosídica. É produzido a partir da sacarose por um processo enzimático. O produto comercial é a forma mono-hidratada. Aspeto: produto cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro e com sabor doce. Denominação química: 6-O-α-D-glucopiranosil-D-frutofuranose, mono-hidrato N.º CAS: 13718-94-0 Fórmula química: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Fórmula estrutural  Massa molecular: 360,3 (mono-hidrato)

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Pureza: Doseamento: ≥ 98 % em base seca Perda por secagem: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 horas) **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A seleção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5([1]), «Métodos instrumentais». ([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 p., inglês, ISBN 92-5-102991-1.
Lactitol	**Descrição/definição:** Produto pulverulento cristalino ou solução incolor produzida por hidrogenação catalítica da lactose. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou di-hidratada. Utiliza-se o níquel como catalisador. Denominação química: 4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol Fórmula química: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Peso molecular: 344,31 g/mol N.º CAS: 585-86-4 **Pureza:** Solubilidade (em água): muito solúvel em água Rotação específica $[\alpha]_D^{20}$ = +13º a +16º Doseamento: ≥ 95 % (peso seco) Água: ≤ 10,5 % Outros polióis: ≤ 2,5 % (peso seco) Açúcares redutores: ≤ 0,2 % (peso seco) Cloretos: ≤ 100 mg/kg (peso seco) Sulfatos: ≤ 200 mg/kg (peso seco) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 % (peso seco) Níquel: ≤ 2,0 mg/kg (peso seco) Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg (peso seco) Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg (peso seco)

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Lacto-*N*-neotetraose (sintética)	**Definição:** Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol **Descrição:** A lacto-*N*-neotetraose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada. Produzida por um processo de síntese química e isolada por cristalização. **Pureza:** Doseamento (sem água): ≥ 96 % D-Lactose: ≤ 1,0 % Lacto-N-triose II: ≤ 0,3 % Isómero de lacto-N-neotetraose frutose: ≤ 0,6 % pH (solução a 5 %, 20 °C): 5,0-7,0 Água: ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 0,4 % Ácido acético: ≤ 0,3 % Solventes residuais (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50 mg/kg, estremes, ≤ 200 mg/kg, combinados Proteínas residuais: ≤ 0,01 % Paládio: ≤ 0,1 mg/kg Níquel: ≤ 3,0 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 10 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg
▼M64	
Lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana)	**Definição:** Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol

▼M64

Novo alimento autorizado	Especificações
	Fonte: — Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12, ou — uma combinação das estirpes geneticamente modificadas PS-L*N*nT-JBT e DS-L*N*nT-JBT de *Escherichia coli* BL21(DE3) **Descrição:** A lacto-*N*-neotetraose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. **Pureza:** Doseamento (sem água): ≥ 80 % D-Lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-Lacto-*N*-neo-hexaose: ≤ 5,0 % Isómero de lacto-*N*-neotetraose frutose: ≤ 1,0 % Soma dos sacáridos (lacto-*N*-neotetraose, D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-neo-hexaose, isómero de lacto-*N*-neotetraose frutose): ≥ 92 % (% m/m de matéria seca) pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0-7,0 Água: ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 1,0 % Solventes residuais (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas
▼M43 ▼M66 **Lacto-*N*-tetraose («LNT») (fonte microbiana)**	**Definição:** Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1→3)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Massa molecular: 707,63 Da N.º CAS 14116-68-8 **Descrição:** A lacto-*N*-tetraose é um produto purificado, amorfo, de cor branca a esbranquiçada, em forma de pó ou de aglomerados, produzido mediante um processo microbiano.

▼M66

Novo alimento autorizado	Especificações
	Fonte: Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Características/Composição:** Aspeto: Pó ou aglomerados de cor branca a esbranquiçada Soma de lacto-*N*-tetraose, D-lactose e lacto-*N*-triose II (% de matéria seca): ≥90,0% (m/m) Lacto-*N*-triose (% de matéria seca): ≥70,0% (m/m) D-Lactose: ≤12,0% (m/m) Lacto-*N*-triose II: ≤10,0% (m/m) *Para*-lacto-*N*-hexaose-2 ≤3,5% (m/m) Isómero de lacto-*N*-tetraose frutose: ≤1,0% (m/m) Soma de outros hidratos de carbono: ≤5,0% (m/m) Humidade: ≤6,0% (m/m) Cinzas sulfatadas: ≤0,5% (m/m) pH (20 °C, solução a 5%): 4,0-6,0 Proteínas residuais: ≤0,01% (m/m) **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤10 UFC/g *Salmonella* spp.: Ausente/25 g Leveduras: ≤100 UFC/g Bolores: ≤100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias
▼M20 **Bagas de *Lonicera caerulea* L. (haskap)** **(alimento tradicional de um país terceiro)**	**Descrição/definição:** O alimento tradicional consiste em bagas frescas e congeladas de *Lonicera caerulea* var. edulis. A *Lonicera caerulea* L. é um arbusto de folha caduca pertencente à família das *Caprifoliaceae*. **Componentes nutricionais típicos das bagas de haskap** (valores relativos a bagas frescas): Hidratos de carbono: 12,8 % Fibras: 2,1 % Lípidos: 0,6 % Proteínas: 0,7 %

▼M20

Novo alimento autorizado	Especificações
	Cinzas: 0,4 % Água: 85,5 %
▼M9 **Extrato de folha de luzerna de *Medicago sativa***	**Descrição/definição:** A luzerna (*Medicago sativa* L.) é processada no prazo de 2 horas após a colheita. É picada e prensada. Ao passar numa prensa para oleaginosas, a luzerna produz um resíduo fibroso e um sumo (10 % de matéria seca). A matéria seca deste sumo contém cerca de 35 % de proteínas brutas. O sumo obtido por prensagem (pH 5,8-6,2) é neutralizado. O pré-aquecimento e a injeção de vapor permitem coagular as proteínas associadas aos pigmentos carotenoides e clorofílicos. O precipitado de proteínas é separado por centrifugação, procedendo-se posteriormente à respetiva secagem. Após adição de ácido ascórbico, o concentrado proteico de luzerna é granulado e conservado em gás inerte ou em câmara frigorífica. **Composição:** Proteínas: 45-60 % Gordura: 9-11 % Hidratos de carbono livres (fibra solúvel): 1-2 % Polissacáridos (fibra insolúvel): 11-15 % entre os quais celulose: 2-3 % Minerais: 8-13 % Saponinas: ≤ 1,4 % Isoflavonas: ≤ 350 mg/kg Coumestrol: ≤ 100 mg/kg Fitatos: ≤ 200 mg/kg L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg
Licopeno	**Descrição/definição:** O licopeno sintético é produzido por condensação de Wittig dos produtos intermédios de síntese habitualmente utilizados na produção de outros carotenoides empregues nos alimentos. O licopeno sintético é composto por ≥ 96 % de licopeno e pequenas quantidades de outros carotenoides associados. O licopeno é apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante. Denominação química: licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Massa molecular: 536,85 Da

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Licopeno de *Blakeslea trispora*	**Descrição/definição:** O licopeno de *Blakeslea trispora* purificado é composto por ≥ 95 % de licopeno e ≤ 5 % de outros carotenoides. É apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante. Denominação química: licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Massa molecular: 536,85 Da
Licopeno de tomate	**Descrição/definição:** O licopeno purificado de tomates (*Lycopersicon esculantum* L.) é composto por ≥ 95 % de licopeno e ≤ 5 % de outros carotenoides. É apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante. Denominação química: licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Massa molecular: 536,85 Da
Oleorresina de licopeno de tomate	**Descrição/definição:** A oleorresina de licopeno de tomate é obtida por extração com solventes de tomates maduros (*Lycopersicon esculentum Mill.*) e subsequente remoção do solvente. É um líquido límpido viscoso, vermelho a castanho-escuro. Licopeno total: 5-15 % do qual licopeno *trans*: 90-95 % Carotenoides totais (expressos em licopeno): 6,5-16,5 % Outros carotenoides: 1,75 % (Fitoeno/fitoflueno/β-caroteno): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Tocoferóis totais: 1,5-3,0 % Matérias insaponificáveis: 13-20 % Ácidos gordos totais: 60-75 % Água (Karl Fischer): ≤ 0,5 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M49	
Hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha	**Descrição/definição** O hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha é obtido a partir da lisozima da clara de ovo de galinha por um processo enzimático, utilizando subtilisina de *Bacillus licheniformis*. O produto é um produto pulverulento de cor branca a amarela clara. **Especificação** Proteínas (TN(*) × 5,30): 80-90 % Triptofano: 5-7 % Razão de triptofano/LNAA(**): 0,18-0,25 Grau de hidrólise: 19-25 % Humidade: < 5 % Cinzas: < 10 % Sódio: < 6 % **Metais pesados** Arsénio: < 1 ppm Chumbo: < 1 ppm Cádmio: < 0,5 ppm Mercúrio: < 0,1 ppm **Critérios microbiológicos**Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^3 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^2 UFC/g Enterobactérias: < 10 UFC/g *Salmonella* spp: ausente em 25 g *Escherichia coli*: ausente em 10 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 10 g * TN: azoto total ** LNAA: aminoácidos neutros de grandes dimensões

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Citrato malato de magnésio	**Descrição/definição:** O citrato malato de magnésio é um produto pulverulento amorfo, branco a branco-amarelado. Fórmula química: Mg_5 $(C_6H_5O_7)_2$ $(C_4H_4O_5)_2$ Denominação química: di-(2-hidroxibutanodioato)-di-(2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato) de pentamagnésio N.º CAS: 1259381-40-2 Peso molecular: 763,99 Daltons (anidro) Solubilidade: muito solúvel em água (cerca de 20 g em 100 ml) Descrição do estado físico: produto pulverulento amorfo Doseamento do magnésio: 12,0-15,0 % Perda por secagem (120 °C durante 4 horas): ≤ 15 % Cor (sólido): branco a branco-amarelado Cor (solução aquosa a 20 %): incolor a amarelado Aspeto (solução aquosa a 20 %): solução límpida pH (solução aquosa a 20 %): aprox. 6,0 **Impurezas:** Cloreto: ≤ 0,05 % Sulfato: ≤ 0,05 % Arsénio: ≤ 3,0 ppm Chumbo: ≤ 2,0 ppm Cádmio: ≤ 1 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm
Extrato de casca de magnólia	**Descrição/definição:** O extrato de casca de magnólia é obtido a partir da casca da planta *Magnolia officinalis* L. e produzido com dióxido de carbono supercrítico. A casca é lavada e seca em estufa, a fim de reduzir o teor de humidade, antes de ser triturada e extraída com dióxido de carbono supercrítico. O extrato é dissolvido em etanol de grau medicinal e recristalizado, a fim de produzir extrato de casca de magnólia. O extrato de casca de magnólia é constituído essencialmente por dois compostos fenólicos, o magnolol e o honokiol. Aspeto: produto pulverulento acastanhado-claro **Pureza:** Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Magnolol e honokiol: ≥ 94 % Eudesmol total: ≤ 2 % Humidade: 0,50 % **Metais pesados:** Arsénio (ppm): ≤ 0,5 Chumbo (ppm): ≤ 0,5 Metil-eugenol (ppm): ≤ 10 Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0 Alcaloides totais (ppm): ≤ 100
Óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis	**Descrição/definição:** O óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis é produzido por destilação em vácuo e é diferente do óleo de gérmen de milho refinado no que se refere à concentração da fração não saponificável (1,2 g no óleo de gérmen de milho refinado e 10 g no «óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis»). **Pureza:** Matérias não saponificáveis: > 9,0 g/100 g Tocoferóis: ≥ 1,3 g/100 g α-tocoferol (%): 10-25 % β-tocoferol (%): < 3,0 % γ-tocoferol (%): 68-89 % δ-tocoferol (%): < 7,0 % Esteróis, álcoois triterpénicos, metilesteróis: > 6,5 g/100 g Ácidos gordos em triglicéridos: ácido palmítico: 10,0-20,0 % ácido esteárico: < 3,3 % ácido oleico: 20,0-42,2 % ácido linoleico: 34,0-65,6 % ácido linolénico: < 2,0 % Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 10 meq O_2/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados: Ferro (Fe): < 1 500 µg/kg Cobre (Cu): < 100 µg/kg **Impurezas:** Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) benzo(a)pireno: < 2 µg/kg É necessário tratamento com carvão ativado no sentido de garantir que os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) não são enriquecidos na produção de «óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis».
Metilcelulose	**Descrição/definição:** A metilcelulose é celulose obtida diretamente a partir de estirpes naturais de material vegetal fibroso, parcialmente eterificado com grupos metilo. Denominação química: Éter metílico de celulose Fórmula química: Os polímeros são constituídos por unidades de anidroglucose substituídas com a seguinte fórmula geral: C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3) em que R1, R2, R3 podem ser um dos seguintes substituintes: — H — CH_3 ou — CH_2CH_3 Peso molecular: Macromoléculas: de cerca de 20 000 (n aproximadamente 100) até cerca de 380 000 g/mol (n aproximadamente 2 000) Doseamento: Teor de grupos metoxilo (-OCH_3) não inferior a 25 % e não superior a 33 % e de grupos hidroxietoxilo (-OCH_2CH_2OH) não superior a 5 % Produto pulverulento granular ou fibroso, inodoro, insípido e ligeiramente higroscópico, de cor branca ou ligeiramente amarelada ou acinzentada. Solubilidade: Aumenta de volume na água, produzindo uma solução coloidal, viscosa, de aspeto límpido a opalescente. Insolúvel em etanol, éter e clorofórmio. Solúvel em ácido acético glacial. **Pureza:** Perda por secagem: ≤ 10 % (105 °C, 3 horas) Cinzas sulfatadas: ≤ 1,5 % determinado a 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 e ≤ 8,0 (solução coloidal a 1 %) **Metais pesados:** Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg Chumbo: ≤ 2,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 1,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M11	
Cloreto de 1-metilnicotinamida	**Definição:** Denominação química: cloreto de 3-carbamoíl-1-metil-piridínio Fórmula química: $C_7H_9N_2OCl$ N.º CAS: 1005-24-9 Peso molecular: 172,61 Da **Descrição** O cloreto de 1-metilnicotinamida é um sólido cristalino branco ou esbranquiçado, produzido através de um processo de síntese química. **Características/composição** Aspeto: sólido cristalino branco - esbranquiçado Pureza: ≥ 98,5 % Trigonelina: ≤ 0,05 % Ácido nicotínico: ≤ 0,10 % Nicotinamida: ≤ 0,10 % Maior impureza desconhecida: ≤ 0,05 % Soma de impurezas desconhecidas: ≤ 0,20 % Soma de todas as impurezas: ≤ 0,50 % Solubilidade: solúvel em água e metanol. Praticamente insolúvel em 2-propanol e diclorometano Humidade: ≤ 0,3 % Perda por secagem: ≤ 1,0 % Resíduo de incineração: ≤ 0,1 % **Solventes residuais e metais pesados** Metanol: ≤ 0,3 % Metais pesados: ≤ 0,002 % **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g Bolores/leveduras: ≤ 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ausente em 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 1 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 1 g UFC: Unidades formadoras de colónias

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina	**Descrição/definição:** Denominação química: ácido N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoíl]-L-glutâmico, sal de glucosamina Fórmula química: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Peso molecular: 817,80 g/mol (anidro) N.º CAS: 1181972-37-1 Aspeto: Produto pulverulento de cor creme a castanha-clara **Pureza:** Pureza diastereoisomérica: pelo menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico Doseamento da glucosamina: 34-46 % em base seca Doseamento do ácido 5-metiltetra-hidrofólico: 54-59 % em base seca Água: < 8,0 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 2,0 ppm Cádmio: ≤ 1,0 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm Arsénio: ≤ 2,0 ppm Boro: ≤ 10 ppm **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 10 g
Monometilsilanotriol (silício orgânico)	**Descrição/definição:** Denominação química: Silanotriol, 1-metil- Fórmula química: CH_6O_3Si Peso molecular: 94,14 g/mol N.º CAS: 2445-53-6

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Pureza: Preparação (solução aquosa) de silício orgânico (monometilsilanotriol) Acidez (pH): 6,4-6,8 Silício: 100-150 mg Si/l **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 1,0 µg/l Mercúrio: ≤ 1,0 µg/l Cádmio: ≤ 1,0 µg/l Arsénio: ≤ 3,0 µg/l **Solventes:** Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (presença residual)
Extrato micelial de cogumelos Shiitake (*Lentinula edodes*)	**Descrição/definição:** O novo ingrediente alimentar é um extrato aquoso estéril obtido a partir de micélio de *Lentinula edodes* cultivado em fermentação submersa. Trata-se de um líquido castanho-claro, ligeiramente turvo. O lentinano é um β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano com um peso molecular de aproximadamente 5×10^5 Daltons, um grau de ramificação de 2/5 e uma estrutura terciária em tripla hélice. **Pureza/Composição do extrato micelial de *Lentinula edodes*:** Humidade: 98 % Matéria seca: 2 % Glucose livre: < 20 mg/ml Proteína total ([1]): < 0,1 mg/ml Constituintes contendo azoto ([2]): < 10 mg/ml Lentinano: 0,8-1,2 mg/ml ([1]) método de Bradford([2]) método de Kjeldahl

▼M38

Cloreto de nicotinamida-ribósido	**Descrição/definição:** O novo alimento é uma forma sintética de nicotinamida-ribósido. O novo alimento contém, predominantemente na sua forma β, ≥ 90 % de cloreto de nicotinamida-ribósido, sendo os restantes componentes solventes residuais, subprodutos de reação e produtos de degradação.

▼M38

Novo alimento autorizado	Especificações
	Cloreto de nicotinamida-ribósido: Número CAS: 23111-00-4 Número CE: 807-820-5 Denominação IUPAC: cloreto de 1-[(2*R*,3*R*,4*S*,5*R*)-3,4-di-hidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-io-3-carboxamida Fórmula química: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Peso molecular: 290,7 g/mol **Características/composição:** Cor: Branco a castanho-claro Forma: Pó Identificação: Conformidade por RMN (ressonância magnética nuclear) Cloreto de nicotinamida-ribósido: ≥ 90 % Teor de água: ≤ 2 % **Solventes residuais:** Acetona: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitrilo: ≤ 50 mg/kg Éter terc-butil-metílico: ≤ 500 mg/kg **Subprodutos de reação:** Acetato de metilo: ≤ 1 000 mg/kg Acetamida: ≤ 27 mg/kg Ácido acético: ≤ 5 000 mg/kg **Metais pesados:** Arsénio: ≤ 1 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 1000 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 10 g
▼M9 **Sumo de noni (*Morinda citrifolia*)**	**Descrição/definição:** Os frutos de noni (frutos de *Morinda citrifolia* L.) são prensados. O sumo obtido é pasteurizado. Antes ou após a prensagem pode ocorrer uma etapa de fermentação facultativa. Rubiadina: ≤ 10 µg/kg Lucidina: ≤ 10 µg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Pó de sumo de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrição/definição:** As sementes e a casca dos frutos de *Morinda citrifolia* secos ao sol são separadas. A polpa obtida é filtrada para separar o sumo do bagaço. A dessecação do sumo produzido ocorre de uma das seguintes formas: quer por atomização utilizando maltodextrinas do milho (esta mistura é obtida mantendo constantes as taxas de influxo do sumo e das maltodextrinas); quer por desidratação utilizando zeólitos (zeodratação) ou secagem, misturando em seguida com um excipiente [este processo permite que o sumo seja inicialmente seco e posteriormente misturado com maltodextrinas (mesma quantidade que a utilizada na atomização)].
Puré e concentrado de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrição/definição:** Os frutos de *Morinda citrifolia* são colhidos manualmente. As sementes e a casca são separadas mecanicamente dos frutos transformados em puré. Após pasteurização, o puré é embalado em recipientes assépticos e armazenado em câmara frigorífica. O concentrado de *Morinda citrifolia* é preparado a partir do puré de *M. citrifolia* por tratamento com enzimas pectinolíticas (50-60 °C durante 1-2 h). O puré é depois aquecido para inativar as pectinases e imediatamente arrefecido. O sumo é separado numa centrífuga decantadora. O sumo é recolhido e pasteurizado antes de ser concentrado num evaporador de vácuo, passando de 6 a 8 graus Brix para 49 a 51 graus Brix no concentrado final. **Composição:** **Puré:** Humidade: 89-93 % Proteínas: < 0,6 g/100 g Gordura: ≤ 0,4 g/100 g Cinzas: < 1,0 g/100 g Hidratos de carbono totais: 5-10 g/100 g Frutose: 0,5-3,82 g/100 g Glucose: 0,5-3,14 g/100 g Fibras alimentares: < 0,5-3 g/100 g 5,15-Dimetilmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucidina (1): não detetável Alizarina (1): não detetável Rubiadina (1): não detetável **Concentrado:** Humidade: 48-53 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Proteínas: 3-3,5 g/100 g Gordura: < 0,04 g/100 g Cinzas: 4,5-5,0 g/100 g Hidratos de carbono totais: 37-45 g/100 g Frutose: 9-11 g/100 g Glucose: 9-11 g/100 g Fibras alimentares: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-Dimetilmorindol ([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) *Determinado mediante um método HPLC-UV desenvolvido e validado para a análise de antraquinonas no puré e concentrado de* Morinda citrifolia. *Limites de deteção: 2,5 ng/ml (5,15-dimetilmorindol); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) e 62,5 ng/ml (rubiadina).*
Folhas de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrição/definição:** Depois de cortadas, as folhas de *Morinda citrifolia* são submetidas a secagem e a torrefação. O produto é constituído por partículas cuja dimensão varia entre a de folhas quebradas e a de pó grosseiro com lascas. A cor é entre o castanho esverdeado e o castanho. **Pureza/Composição:** Humidade: < 5,2 % Proteínas: 17-20 % Hidratos de carbono: 55-65 % Cinzas: 10-13 % Gordura: 4-9 % Ácido oxálico: < 0,14 % Ácido tânico: < 2,7 % 5,15-Dimetilmorindol: < 47 mg/kg Rubiadina: não detetável, ≤ 10 µg/kg Lucidina: não detetável, ≤ 10 µg/kg
Pó de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrição/definição:** O pó de frutos de noni é produzido por liofilização a partir de frutos de noni (*Morinda citrifolia* L.) transformados em polpa. Os frutos são transformados em polpa e as sementes são removidas. Após a liofilização, durante a qual a água é removida dos frutos de noni, a polpa de noni restante é moída a pó e encapsulada.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Pureza/Composição Humidade: 5,3-9 % Proteínas: 3,8-4,8 g/100 g Gordura: 1-2 g/100 g Cinzas: 4,6-5,7 g/100 g Hidratos de carbono totais: 80-85 g/100 g Frutose: 20,4-22,5 g/100 g Glucose: 22-25 g/100 g Fibras alimentares: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-Dimetilmorindol ([1]): ≤ 2,0 µg/ml ([1]) *Determinado mediante um método HPLC-UV desenvolvido e validado para a análise de antraquinonas no pó de frutos de* Morinda citrifolia. *Limite de deteção: 2,5 ng/ml (5,15-dimetilmorindol)*
Microalga *Odontella aurita*	Silício: 3,3 % Sílica cristalina: máx. 0,1-0,3 % como impureza
Óleo enriquecido com fitoesteróis/ /fitoestanóis	**Descrição/definição:** O óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis é composto por uma fração de óleo e uma fração de fitoesterol. **Distribuição dos acilgliceróis:** Ácidos gordos livres (expressos em ácido oleico): ≤ 2,0 % Monoacilgliceróis (MAG): ≤ 10 % Diacilgliceróis (DAG): ≤ 25 % Triacilgliceróis (TAG): balanço **Fração de fitoesteróis:** β-Sitosterol: ≤ 80 % β-Sitostanol: ≤ 15 % Campesterol: ≤ 40 % Campestanol: ≤ 5,0 % Estigmasterol: ≤ 30 % Brassicasterol: ≤ 3,0 % Outros esteróis/estanóis: ≤ 3,0 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Outros: Humidade e voláteis: ≤ 0,5 % Índice de peróxidos: < 5,0 meq/kg Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 % Contaminação/pureza (com GC-FID ou método equivalente) de fitoesteróis/fitoestanóis: os fitoesteróis e fitoestanóis extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % a melhor garantia.
Óleo extraído de lulas	Índice de acidez: ≤ 0,5 KOH/g de óleo Índice de peróxidos: ≤ 5 meq O_2/kg de óleo Valor de p-anisidina: ≤ 20 Ensaio de frio a 0 °C: ≤ 3 horas Humidade: ≤ 0,1 % (m/m) Matérias insaponificáveis: ≤ 5,0 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 % Ácido docosa-hexaenoico: ≥ 20 % Ácido icosapentaenoico: ≥ 10 %

▼M44

Pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados

Descrição/definição:

Os novos alimentos consistem em pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados, obtidos por prensagem e trituração das sementes de chia (*Salvia hispanica* L) inteiras.

Propriedades físicas e sensoriais:

Matérias estranhas: 0,1%

	Pó com elevado teor de proteína	Pó com elevado teor de fibras
Dimensão das partículas	≤ 130 μm	≤ 400 μm
Composição química:		
	Pó de *Salvia hispanica* com elevado teor de proteína	Pó de *Salvia hispanica* com elevado teor de fibras
Humidade	≤ 9,0%	≤ 9,0%
Proteína	≥ 40,0%	≥ 24,0%
Gordura	≤ 17%	≤ 12%
Fibras	≤ 30%	≥ 50%

▼M44

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 10 000 UFC/g Leveduras: ≤ 500 UFC/g Bolores: ≤ 500 UFC/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g Coliformes: < 100 NMP/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 NMP/g *Listeria monocytogenes*: ausente/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g **Contaminantes**: Arsénio: ≤ 0,1 ppm Cádmio: ≤ 0,1 ppm Chumbo: ≤ 0,1 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm Aflatoxinas totais: ≤ 4 ppb Ocratoxina A: ≤ 1 ppb
▼M59 **Pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.**	**Definição:** O pó é produzido a partir de sementes parcialmente desengorduradas não modificadas geneticamente de cultivares de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. com baixo teor de ácido erúcico e glucosinolatos (duplo zero) através de uma série de etapas de transformação destinadas a reduzir os glucosinolatos e os fitatos. ***Fonte:*** Sementes de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L. **Características/composição:** Proteínas (N × 6,25): 33,0-43,0% Lípidos: 14,0-22,0% Hidratos de carbono totais (*): 33,0-40,0% Fibras totais (**): 33,0-43,0%

▼M59

Novo alimento autorizado	Especificações
	Humidade: < 7,0%
	Cinzas: 2,0-5,0%
	Glucosinolatos totais: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg)
	Fitatos < 1,5 %
	Índice de peróxido (no peso do novo alimento): ≤ 3,0 mEq O_2/kg
	Metais pesados:
	Chumbo: < 0,2 mg/kg
	Arsénio (inorgânico): < 0,2 mg/kg
	Cádmio: < 0,2 mg/kg
	Mercúrio: < 0,1 mg/kg
	Alumínio: < 35,0 mg/kg
	Critérios microbiológicos:
	Contagem total em placa (30 °C): < 5 000 UFC/g
	Enterobacteriaceae: < 10 UFC/g
	Salmonella spp.: negativo/25 g
	Bolores e leveduras: < 100 UFC/g
	Bacillus cereus: < 100 UFC/g
	(*) Por diferença: 100%-[% proteínas+% humidade+% gorduras+% cinzas]
	(**) AOAC 2011.25 (gravimetria enzimática)
	UFC: unidades formadoras de colónias; AOAC: Associação dos Químicos Agrícolas Oficiais

▼M52

Extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*	**Descrição/definição:**
	O novo alimento contém dois extratos. Um é um extrato em etanol das raízes de *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. O outro é um extrato em água quente das raízes de *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen, que é depois concentrado por absorção em resina e subsequente eluição com etanol a 60%. No final do processo de fabrico, ambos os extratos são misturados (45-47,5% de cada extrato) com maltodextrina (5-10%).
	Características/composição:
	Saponinas totais: 1,5-5%
	Ginsenósido Rb1: 0,1-0,5%
	Astragalósido I: 0,01-0,1%

▼M52

Novo alimento autorizado	Especificações		
	Hidratos de carbono: ≥ 90% Proteínas: ≤ 4,5% Cinzas: ≤ 1% Humidade: ≤ 5% Gordura: ≤ 1,5% **Metais pesados:** Arsénio: ≤ 0,3 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 5 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 500 UFC/g *Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 25 g *Salmonella*: ausente em 375 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias		
▼M9 **Preparações à base de frutos produzidas por tratamento de alta pressão**	*Parâmetros*	*Objetivo*	*Observações*
	Armazenagem dos frutos antes do tratamento de alta pressão	Mínimo 15 dias a – 20 °C	Frutos colhidos e armazenados segundo os princípios de boas práticas agrícolas e de fabrico em matéria de higiene
	Adição de frutos	40 a 60 % de frutos descongelados	Frutos homogeneizados e adicionados a outros ingredientes
	pH	3,2 a 4,2	
	^{o} Brix	7 a 42	Garantido por adição de açúcar
	a_w	< 0,95	Garantido por adição de açúcar
	Armazenagem final	Máximo 60 dias a +5 °C no máximo	Equivalente ao regime de armazenagem dos produtos transformados pelos procedimentos clássicos

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M35	
Fenilcapsaicina	**Descrição/definição:** A fenilcapsaicina (*N*-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]-7-fenil-hept-6-inamida, $C_{21}H_{23}NO_3$, n.º CAS: 848127-67-3), é sintetizada quimicamente por meio de um processo de síntese em duas fases que envolve, numa primeira fase, a produção do intermediário do ácido acetilénico através de uma reação do fenilacetileno com um derivado de ácido carboxílico e, numa segunda fase, uma série de reações do intermediário do ácido acetilénico com o derivado de vanililamina para produzir a fenilcapsaicina. **Características/composição:** Pureza (% de matéria seca): ≥ 98 % Humidade: ≤ 0,5 % Total dos subprodutos da produção relacionados com a síntese: ≤ 1,0 % *N,N*-dimetilformamida: ≤ 880 mg/kg Diclorometano: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietano: ≤ 100 mg/kg Acetato de etilo: ≤ 0,5 % Outros solventes: ≤ 0,5 % **Metais pesados** Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: Negativo/10 g *Salmonella* sp.: Ausente/10 g Bolores e leveduras: ≤ 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Amido de milho fosfatado	**Descrição/definição:** O amido de milho fosfatado (fosfato de amido dissubstituído fosfatado) é um amido resistente, quimicamente modificado, derivado de amido rico em amilose por combinação de tratamentos químicos a fim de criar ligações cruzadas de fosfato entre resíduos de hidratos de carbono e grupos hidroxilo esterificados. O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento branco ou quase branco. N.º CAS: 11120-02-8 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = número de unidades de glucose; x, y = graus de substituição Características químicas do fosfato de amido dissubstituído fosfatado: Perda por secagem: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Fibras alimentares: ≥ 70 % Amido: 7-14 % Proteínas: ≤ 0,8 % Lípidos: ≤ 0,8 % Fósforo ligado residual: ≤ 0,4 % (expresso em fósforo) «milho rico em amilose» como fonte
Fosfatidilserina de fosfolípidos de peixe	**Descrição/definição:** O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento de cor amarela a castanha. A fosfatidilserina é obtida a partir de fosfolípidos de peixe por uma transfosforilação enzimática com o aminoácido L-serina. **Especificações do produto de fosfatidilserina fabricado a partir de fosfolípidos de peixe:** Humidade: < 5,0 % Fosfolípidos: ≥ 75 % Fosfatidilserina: ≥ 35 % Glicéridos: < 4,0 % L-serina livre: < 1,0 % Tocoferóis: < 0,5 % ([1]) Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq O_2/kg ([1]) Os tocoferóis podem ser adicionados como antioxidantes em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	**Descrição/definição:** O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento de cor esbranquiçada a amarela clara. Também está disponível em forma líquida, com uma cor castanha clara a laranja. A forma líquida contém triacilglicéridos de cadeia média (MCT) como agente de transporte. Contém níveis mais baixos de fosfatidilserina, devido ao facto de incluir quantidades significativas de óleo (MCT). A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja obtém-se através de transfosfatidilação enzimática de lecitina de soja de elevado teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A fosfatidilserina consiste num esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos gordos e com L-serina através de uma ligação fosfodiéster. **Características da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja:** **Forma pulverulenta:** Humidade: < 2,0 % Fosfolípidos: ≥ 85 % Fosfatidilserina: ≥ 61 % Glicéridos: < 2,0 % L-Serina livre: < 1,0 % Tocoferóis: < 0,3 % Fitoesteróis: < 0,2 % **Forma líquida:** Humidade: < 2,0 % Fosfolípidos: ≥ 25 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Glicéridos: não aplicável L-Serina livre: < 1,0 % Tocoferóis: < 0,3 % Fitoesteróis: < 0,2 %
Produto fosfolípido que contém quantidades iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico	**Descrição/definição:** O produto é produzido através da conversão enzimática da lecitina de soja. O produto fosfolípido é uma forma pulverulenta altamente concentrada, amarelo-acastanhado, de partes iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico. **Especificação do produto:** Humidade: ≤ 2,0 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Fosfolípidos totais: ≥ 70 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Ácido fosfatídico: ≥ 20 % Glicéridos: ≤ 1,0 % L-serina livre: ≤ 1,0 % Tocoferóis: ≤ 0,3 % Fitoesteróis: ≤ 2,0 % O dióxido de silício é utilizado com um teor máximo de 1,0 %
Fosfolípidos de gema de ovo	Fosfolípidos de gema de ovo purificados a 85 % e 100 %
Fitoglicogénio	**Descrição:** produto pulverulento de cor branca a esbranquiçada; polissacárido insípido, incolor e inodoro derivado de milho doce não geneticamente modificado utilizando técnicas convencionais de transformação de alimentos. **Definição:** Polímero de glucose $(C_6H_{12}O_6)n$ com ligações lineares de ligações glicosídicas α(1 – 4) ramificadas a cada 8 a 12 unidades de glucose por ligações glicosídicas α(1 – 6). **Especificações:** Hidratos de carbono: 97 % Açúcares: 0,5 % Fibra: 0,8 % Gordura: 0,2 % Proteínas: 0,6 %
Fitoesteróis/fitoestanóis	**Descrição/definição:** Os fitoesteróis e os fitoestanóis são esteróis e estanóis extraídos de plantas que podem ser apresentados como esteróis ou estanóis livres ou esterificados com ácidos gordos de qualidade alimentar. **Composição** (com GC-FID ou método equivalente): β-Sitosterol: < 81 % β-Sitostanol: < 35 % Campesterol: < 40 % Campestanol: < 15 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Estigmasterol: < 30 % Brassicasterol: < 3,0 % Outros esteróis/estanóis: < 3,0 % **Contaminação/Pureza** (com GC-FID ou método equivalente): os fitoesteróis e fitoestanóis extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % do ingrediente de fitoesterol/fitoestanol a melhor garantia.
Óleo de caroço de ameixa	**Descrição/definição:** O óleo de caroço de ameixa é um óleo vegetal obtido por pressão a frio de caroços de ameixa (*Prunus domestica*). **Composição:** Ácido oleico (C18:1): 68 % Ácido linoleico (C18:2): 23 % γ-Tocoferol: 80 % de tocoferóis totais β-Sitosterol: 80-90 % de esteróis totais Trioleína: 40-55 % de triglicéridos Ácido cianidríco: máx. 5 mg/kg de óleo
Proteínas de batata (coaguladas) e seus hidrolisados	Matéria seca: ≥ 800 mg/g Proteínas (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (matéria seca) Cinzas: ≤ 400 mg/g (matéria seca) Glicoalcalóides (total): ≤ 150 mg/kg Lisinoalanina (total): ≤ 500 mg/kg Lisinoalanina (livre): ≤ 10 mg/kg
Prolil oligopeptidase (preparação enzimática)	**Especificação da enzima:** Denominação sistemática: prolil oligopeptidase Sinónimos: prolil endopeptidase, endopeptidase específica para prolina, endoprolilpeptidase Peso molecular: 66 kDa Número da Comissão de enzimas: EC 3.4.21.26 N.º CAS: 72162-84-6

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Fonte: Uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* (GEP-44) **Descrição:** a prolil oligopeptidase está disponível como preparação enzimática contendo cerca de 30 % de maltodextrina. **Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase:** Atividade: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g) Aspeto: microgranulado Cor: esbranquiçada a laranja amarelada. A cor pode variar de lote para lote Matéria seca: > 94 % Glúten: < 20 ppm **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios totais (contagem em placa): ≤ 10^3 UFC/g Leveduras e bolores totais: ≤ 10^2 UFC/g Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella*: ausente em 25 g *Escherichia coli*: ausente em 25 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 10 g *Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g Atividade antimicrobiana: ausente Micotoxinas: abaixo dos limites de deteção: aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxinas totais (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg) ([1]) PPI – Protease Picomole Internacional ([2]) PPU – Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M47	
Extrato proteico de rins de porco	**Descrição/definição:** O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma combinação de precipitação de sal e centrifugação a alta velocidade. O precipitado obtido contém essencialmente proteínas com 7% da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22) e é ressuspenso num sistema de tampão fisiológico. O extrato de rins de porco obtido é formulado como *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, ou como comprimidos entéricos revestidos a fim de alcançarem os locais ativos de digestão. Produto básico: Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO) Condição física: líquido Cor: acastanhado Aspeto: solução ligeiramente turva Valor do pH: 6,4-6,8 Atividade enzimática: > 2 677 kHDU de DAO/ml [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)] **Critérios microbiológicos:** *Brachyspira* spp.: negativa (PCR em tempo real) *Listeria monocytogenes*: negativa (PCR em tempo real) *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g Gripe A: negativa (RT-PCR em tempo real) *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10^5 UFC/g Contagem de bolores e leveduras: < 10^5 UFC/g *Salmonella*: ausente/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^4 UFC/g **Produto final:** Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida Condição física: sólido Cor: amarelo acinzentado Aspeto: *micropellets* ou comprimidos Atividade enzimática: 110-220 kHDU de DAO/g de *pellet* ou g de comprimido [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)]

▼M47

Novo alimento autorizado	Especificações
	Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 68 kHDU de DAO/g de *pellet* ou g de comprimido [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)] Humidade: < 10% *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10^4 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: ausente/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^2 UFC/g

▼M10

Sal dissódico de pirroloquinolina quinona	**Definição:** Denominação química: 9-carboxi-4,5-dioxo-1*H*-pirrolo[5,4-f]quinolina-2,7-dicarboxilato de dissódio Fórmula química: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ N.º CAS: 122628-50-6 Peso molecular: 374,17 Da **Descrição** O sal dissódico de pirroloquinolina quinona é um produto pulverulento, de cor castanho-avermelhada, produzido pela bactéria não geneticamente modificada *Hyphomicrobium denitrificans*, estirpe CK-275. **Características/composição** Aspeto: produto pulverulento de cor castanho-avermelhada Pureza: ≥ 99,0 % (peso seco) Absorvância no ultravioleta (A322/A259): 0,56 ± 0,03 Absorvância no ultravioleta (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Humidade: ≤ 12,0 % **Solvente residual** Etanol: ≤ 0,05 % **Metais pesados** Chumbo: < 3 mg/kg Arsénio: < 2 mg/kg

▼M10

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem de células viáveis totais: ≤ 300 UFC/g Bolores/leveduras: ≤ 12 UFC/g Coliformes: ausentes em 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 UFC/g UFC: Unidades formadoras de colónias

▼M9

Óleo de colza com elevado teor de matérias não saponificáveis	**Descrição/definição:** O óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis é produzido por destilação em vácuo e é diferente do óleo de colza refinado no que se refere à concentração da fração não saponificável (1 g no óleo de colza refinado e 9 g no «óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis»). Há uma ligeira redução de triglicéridos contendo ácidos gordos mono-insaturados e poli-insaturados. **Pureza:** Matérias não saponificáveis: > 7,0 g/100 g Tocoferóis: > 0,8 g/100 g α-tocoferol (%): 30-50 % γ-tocoferol (%): 50-70 % δ-tocoferol (%): < 6,0 % Esteróis, álcoois triterpénicos, metilesteróis: > 5,0 g/100 g **Ácidos gordos em triglicéridos:** ácido palmítico: 3-8 % ácido esteárico: 0,8-2,5 % ácido oleico: 50-70 % ácido linoleico: 15-28 % ácido linolénico: 6-14 % ácido erúcico: < 2,0 % Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 10 meq O_2/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados: Ferro (Fe): < 1 000 µg/kg Cobre (Cu): < 100 µg/kg **Impurezas:** Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) benzo(a)pireno: < 2 µg/kg É necessário tratamento com carvão ativado no sentido de garantir que os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) não são enriquecidos na produção de «óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis».
Proteína de colza	**Definição:** A proteína de colza é um extrato aquoso rico em proteínas obtido a partir de bagaço de colza proveniente de *Brassica napus* L. e *Brassica rapa* L. não geneticamente modificadas. **Descrição:** Produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, seco por atomização Proteína total: ≥ 90 % Proteína solúvel: ≥ 85 % Humidade: ≤ 7,0 % Hidratos de carbono: ≤ 7,0 % Gordura: ≤ 2,0 % Cinzas: ≤ 4,0 % Fibra: ≤ 0,5 % Glucosinolatos totais: ≤ 1 mmol/kg **Pureza:** Fitato total: ≤ 1,5 % Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g Contagem de bactérias aeróbias: ≤ 10 000 UFC/g Contagem de coliformes totais: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli:* ausente em 10 g *Salmonella*: ausente em 25 g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M17	
Concentrado de péptido de camarão refinado	**Descrição** O concentrado de péptido de camarão refinado é uma mistura de péptidos obtida a partir de cascas e cabeças de camarão-ártico (*Pandalus borealis*) através de uma série de etapas de purificação após a proteólise enzimática utilizando uma protease de *Bacillus licheniformis* e/ou de *Bacillus amyloliquefaciens*. **Características/composição** Matéria seca total (%): ≥ 95,0 % Péptidos (m/peso de matéria seca): ≥ 87,0 % dos quais péptidos com um peso molecular < 2 kDa: ≥ 99,9 % Gordura (m/m): ≤ 1,0 % Hidratos de carbono (m/m): ≤ 1,0 % Cinzas (m/m): ≤ 15,0 % Cálcio: ≤ 2,0 % Potássio: ≤ 0,15 % Sódio: ≤ 3,5 % **Metais pesados** Arsénio (inorgânico): ≤ 0,22 mg/kg Arsénio (orgânico): ≤ 51,0 mg/kg Cádmio: ≤ 0,09 mg/kg Chumbo: ≤ 0,18 mg/kg Mercúrio total: ≤ 0,03 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem de células viáveis totais: ≤ 20 000 UFC/g *Salmonella*: ND/25 g *Listeria monocytogenes*: ND/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 UFC/g *Staphylococcus aureus* coagulase positivos: ≤ 200 UFC/g *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g Bolores/leveduras: ≤ 20 UFC/g UFC: Unidades formadoras de colónias ND: não detetável

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
***Trans*-resveratrol**	**Descrição/definição:** ***Sintético:*** *o trans-resveratrol são cristais de cor esbranquiçada a bege.* Denominação química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzeno-1,3-diol Fórmula química: $C_{14}H_{12}O_3$ Peso molecular: 228,25 Da N.º CAS: 501-36-0 **Pureza:** *Trans*-resveratrol: ≥ 98-99 % Total de subprodutos (substâncias relacionadas): ≤ 0,5 % Qualquer substância relacionada individual: ≤ 0,1 % Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 % Perda por secagem: ≤ 0,5 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 1,0 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm Arsénio: ≤ 1,0 ppm **Impurezas:** Di-isopropilamina: ≤ 50 mg/kg ***Fonte microbiana***: uma estirpe geneticamente modificada de *Saccharomyces cerevisiae* Aspeto: produto pulverulento de cor esbranquiçada a ligeiramente amarela Dimensão das partículas: 100 % inferior a 62,23 μm Teor de *trans*-resveratrol: mín. 98 % m/m (peso seco) Cinzas: máx. 0,5 % m/m Humidade: máx. 3 % m/m
Extrato de crista de galo	**Descrição/definição:** O extrato de crista de galo é obtido de *Gallus gallus* por hidrólise enzimática da crista dos galos e etapas subsequentes de filtração, concentração e precipitação. Os principais constituintes do extrato de crista de galo são os glicosaminoglicanos: ácido hialurónico, sulfato de condroitina A e sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B). Produto pulverulento higroscópico, de cor branca ou esbranquiçada.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Ácido hialurónico: 60-80 % Sulfato de condroitina A: ≤ 5,0 % Sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B): ≤ 25 % pH: 5,0-8,5 **Pureza:** Cloretos: ≤ 1,0 % Azoto: ≤ 8,0 % Perda por secagem: (105 °C durante 6 horas): ≤ 10 % **Metais pesados:** Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Crómio: ≤ 10 mg/kg Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 1 g *Salmonella*: ausente em 1 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 1 g
Óleo de Sacha inchi de *Plukenetia volubilis*	**Descrição/definição:** O óleo de Sacha inchi é um óleo 100 % vegetal obtido por pressão a frio das sementes de *Plukenetia volubiis* L. É um óleo brilhante, fluido (líquido) e transparente, à temperatura ambiente. Tem um sabor frutado, leve, e a produtos hortícolas verdes, sem sabores indesejáveis. Aspeto, limpidez, brilho, cor: fluido à temperatura ambiente, límpido, brilhante, amarelo-ouro Odor e sabor: frutado, a produtos hortícolas, sem sabor ou odor inaceitáveis

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Pureza: Água e voláteis: < 0,2 g/100 g Impurezas insolúveis em hexano: < 0,05 g/100 g Ácido oleico: < 2,0 g/100 g Índice de peróxidos: < 15 meq O_2/kg Ácidos gordos *trans*: < 1,0 g/100 g Ácidos gordos insaturados totais: > 90 % Ácido ómega 3 alfa linolénico (ALA): > 45 % Ácidos gordos saturados: < 10 % Sem ácidos gordos *trans* (< 0,5 %) Sem ácido erúcico (< 0,2 %) Mais de 50 % de triglicéridos tri-linolenina e di-linolenina Composição e nível de fitoesteróis Sem colesterol (< 5,0 mg/100 g)
Salatrim	**Descrição/definição:** Salatrim é o acrónimo reconhecido internacionalmente para a expressão *short and long chain acyl triglyceride molecules* (moléculas de triacilglicéridos de cadeia curta e longa). O salatrim é preparado por inter-esterificação não enzimática de triacetina, tripropionina, tributirina ou pela sua mistura com óleo de colza, de soja, de semente de algodão ou de girassol hidrogenado. Descrição: líquido límpido, de cor ligeiramente âmbar a sólido ceróide de cor clara à temperatura ambiente. Isento de material particulado e de cheiro estranho ou a ranço. Distribuição dos ésteres de glicerol: Triacilgliceróis: > 87 % Diacilgliceróis: ≤ 10 % Monoacilgliceróis: ≤ 2,0 % Composição em ácidos gordos: % molar de AGCL (ácidos gordos de cadeia longa): 33-70 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	% molar de AGCC (ácidos gordos de cadeia curta): 30-67 % Ácidos gordos saturados de cadeia longa: < 70 %, em peso Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 % Ácidos gordos livres expressos em ácido oleico: ≤ 0,5 % Perfil de triacilglicerol: Triésteres (cadeia curta/cadeia longa entre 0,5 e 2,0): ≥ 90 % Triésteres (cadeia curta/cadeia longa = 0): ≤ 10 % Material insaponificável: ≤ 1,0 % Humidade: ≤ 0,3 % Cinzas: ≤ 0,1 % Cor: ≤ 3,5 vermelho (Lovibond) Índice de peróxidos: ≤ 2,0 meq/kg
Óleo de *Schizochytrium* sp. rico em DHA e EPA	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Estabilidade à oxidação: todos os produtos alimentares que contenham óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium sp.* devem demonstrar estabilidade à oxidação através de uma metodologia de teste adequada e reconhecida a nível nacional/internacional (por exemplo, AOAC). Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 4,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 % Teor de DHA: ≥ 22,5 % Teor de EPA: ≥ 10 %
▼M26 **Óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**	O novo alimento é obtido a partir da estirpe ATCC PTA-9695 da microalga *Schizochytrium* sp. Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Insaponificáveis: ≤ 3,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % Ácidos gordos livres: ≤ 0,4 % Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Teor de DHA: ≥ 35 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M68	
Óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC--3204)	**Descrição/definição:** O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe FCC-3204 da microalga *Schizochytrium* sp. **Composição:** Índice de acidez: ≤0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤5,0 meq/kg óleo Humidade e voláteis: ≤0,05% Insaponificáveis: ≤4,5% Ácidos gordos *trans*: ≤1,0% Ácido docosa-hexaenoico (DHA): ≥32,0% Valor de p-anisidina: ≤10
▼M9	
Óleo de *Schizochytrium* sp.	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 4,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 % Teor de DHA: ≥ 32,0 %
▼M42	
Óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)	Índice de acidez: ≤ 0,8 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 3,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % Ácidos gordos livres: ≤ 0,4 % Teor de DHA: ≥ 35 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M61	
Óleo de *Schizochytrium* sp. (WZU477)	**Descrição/definição:** O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe WZU477 das microalgas *Schizochytrium* sp. **Composição:** Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 0,05% Insaponificáveis: ≤ 4,5% Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0% Ácido docosa-hexaenoico (DHA): ≥ 32,0% Valor de p-anisidina: ≤ 10
▼M22	
Xarope de *Sorghum bicolor* (L.) Moench. **(alimento tradicional de um país terceiro)**	**Descrição/definição** O alimento tradicional consiste em xarope de *Sorghum bicolor* (L.) Moench [género, *Sorghum*; família, *Poaceae* (alt. *Gramineae*)]. O xarope é obtido a partir dos caules de *S. bicolor*, após aplicação de processos de produção como a trituração, a extração e a evaporação, incluindo um tratamento térmico, a fim de obter um xarope com, pelo menos, 74 .°Brix **Dados de composição do xarope de *Sorghum bicolor* (L.) Moench** Água: 22,7 g/100 g Cinzas: 2,4 Açúcares, total: > 74,0 g/100 g
▼M9	
Extrato de soja fermentada	**Descrição/definição:** O extrato de soja fermentada é um produto pulverulento inodoro, branco-leitoso. É constituído por 30 % de pó de extrato de soja fermentada e 70 % de dextrina resistente (como transportador) de amido de milho, que é acrescentada durante a transformação. A vitamina K_2 é removida durante o processo de fabrico. O extrato de soja fermentada contém natoquinase isolada do natto, um género alimentício produzido por fermentação de sementes de soja não geneticamente modificada [*Glycine max* (L.)] com uma estirpe selecionada de *Bacillus subtilis* var. natto. Atividade da natoquinase 20 000-28 000 unidades de degradação da fibrina/g([1]) Identidade: confirmável

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Condição: sem odor ou paladar ofensivo Perda por secagem: ≤ 10 % Vitamina K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 5,0 mg/kg Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ 10^3 UFC(3)/g Bolores e leveduras: ≤ 10^2 UFC/g Coliformes: ≤ 30 UFC/g Bactérias formadoras de esporos: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausente/25 g *Salmonella*: ausente/25 g *Listeria*: ausente/25 g (1) Método de ensaio descrito por Takaoka *et al.* (2010).

▼M54

Biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio	**Descrição/definição:** O novo alimento é a biomassa contendo selénio, seca e morta pelo calor, da levedura *Yarrowia lipolytica.* O novo alimento é produzido por fermentação na presença de selenito de sódio, seguida de várias etapas de purificação, incluindo uma etapa de morte térmica da levedura, a fim de garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* no novo alimento. **Características/composição:** Selénio total: 165-200 µg/g Se-metionina (13): 100-140 µg/g Proteínas: 40-50 g/100 g Fibras alimentares: 24-32 g/100 g Açúcares: < 1 g/100 g Gordura: 6-12 g/100 g Cinzas totais: ≤ 15% Água: ≤ 5 % Matéria seca: ≥ 95%

▼M54

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados: Chumbo: ≤ 3,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ $5x10^3$ UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10^2 UFC/g Células viáveis de *Yarrowia lipolytica* ([14]): < 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias

▼M58

Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)	**Descrição:** O sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiano e contém níveis limitados de lactose, 3'-sialil-lactulose e ácido siálico ***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Definição:** Fórmula química: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Denominação química: Sal de sódio da *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glicose Massa molecular: 655.53 Da N.º CAS 128596-80-5 **Características/composição:** Aspeto: produto pulverulento ou aglomerado de cor branca a esbranquiçada Soma do sal de sódio de 3'-sialil-lactose, D-lactose, e ácido siálico (% de matéria seca): ≥ 90,0% (m/m) Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (% de matéria seca): ≥ 88,0% (m/m) D-lactose: ≤ 5,0% (m/m) Ácido siálico: ≤ 1,5% (m/m) 3'-Sialil-lactulose: ≤ 5,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono: ≤ 3,0% (m/m) Humidade: ≤ 8,0% (m/m) Sódio: 2,5-4,5% (m/m) Cloretos: ≤ 1,0% (m/m) pH (solução a 5%, 20 °C): 4,5-6,0 Proteínas residuais: ≤ 0,01% (m/m)

▼M58

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: ausente em 25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas
▼M57 **Sal de sódio da 6′-sialil-lactose («6′-SL»)** **(fonte microbiana)**	**Descrição:** O sal de sódio da 6′-sialil-lactose(6′-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, produzido por um processo microbiano e que contém níveis limitados de lactose, 6′-sialil-lactulose e ácido siálico. ***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Definição:** Fórmula química: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Denominação química: Sal de sódio da *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucose Massa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0 **Características/composição:** Aspeto: Produto pulverulento ou aglomerado de cor branca a esbranquiçada Soma de sal de sódio da 6′-sialil-lactose, D-lactose e ácido siálico (% de matéria seca): ≥ 94,0 % (m/m) Sal de sódio da 6′-sialil-lactose (% de matéria seca): ≥ 90,0 % (m/m) D-lactose: ≤ 5,0 % (m/m) Ácido siálico: ≤ 2,0 % (m/m) 6′-sialil-lactulose: ≤ 3,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono: ≤ 3,0 % (m/m) Humidade: ≤ 6,0 % (m/m) Sódio: 2,5 – 4,5 % (m/m) Cloretos: ≤ 1,0 % (m/m) pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,5 -6,0 Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (m/m)

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas
▼M41 **Extrato de gérmen de trigo (*Triticum aestivum*) rico em espermidina**	**Descrição/definição: O extrato de gérmen de trigo rico em espermidina é obtido a partir de gérmen de trigo (*Triticum aestivum*) não germinado e não fermentado, pelo processo de extração** sólido-líquido direcionado especificamente, mas não exclusivamente, para poliaminas. Espermidina: (N-(3-aminopropil)butano-1,4-diamina): 0,8-2,4 mg/g Espermina: 0,4-1,2 mg/g Tricloreto de espermidina < 0,1 µg/g Putrescina: < 0,3 mg/g Cadaverina: ≤ 16,0 µg/g **Micotoxinas:** Aflatoxinas (total): < 0,4 µg/kg **Critérios microbiológicos:** Bactérias aeróbias totais: < 10 000 UFC/g Bolores e leveduras: < 100 UFC/g *Escherichia coli:* < 10 UFC/g *Salmonelas:* ausente/25 g *Listeria monocytogenes:* ausente/25 g
▼M9 **Sucromalt**	**Descrição/definição:** O Sucromalt é uma mistura complexa de sacáridos obtida a partir de sacarose e de um hidrolisado de amido através de uma reação enzimática. Neste processo, as unidades de glucose ligam-se aos sacáridos do hidrolisado de amido pela ação de uma enzima produzida pela bactéria *Leuconostoc citreum* ou por uma estirpe recombinante do organismo produtor *Bacillus licheniformis*. Os oligossacáridos resultantes caracterizam-se pela presença de compostos glicosídicos α-(1→6) e α-(l→3). O produto é um xarope que, além destes oligossacáridos, contém principalmente frutose, mas também o dissacárido leucrose e outros dissacáridos. Sólidos totais: 75-80 %

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Humidade: 20-25 % Sulfatase: máx. 0,05 % pH: 3,5-6,0 Condutividade < 200 (30 %) Azoto < 10 ppm Frutose: 35-45 % (peso seco) Leucrose: 7-15 % (peso seco) Outros dissacáridos: máx. 3 % Sacáridos com mais de duas unidades: 40-60 % (peso seco)
Fibra de cana-de-açúcar	**Descrição/definição:** A fibra de cana-de-açúcar é obtida a partir da parede celular seca ou do resíduo fibroso remanescente após a expressão ou extração do sumo de açúcar a partir da cana-de-açúcar de genótipo *Saccharum*. É constituída principalmente por celulose e hemicelulose. O processo de produção é constituído por diversas etapas, nomeadamente: o estilhaçamento, a digestão alcalina, a remoção de lenhinas e de outros componentes não celulósicos, o branqueamento das fibras purificadas, a lavagem com ácido e a neutralização. Humidade: ≤ 7,0 % Cinzas: ≤ 0,3 % Fibras alimentares totais (AOAC), em base seca (insolúveis): ≥ 95 % das quais: hemicelulose (20-25 %) e celulose (70-75 %) Sílica (ppm): ≤ 200 Proteínas: 0,0 % Gordura: vestígios pH: 4-7 **Metais pesados:** Mercúrio (ppm): ≤ 0,1 Chumbo (ppm): ≤ 1,0 Arsénio (ppm): ≤ 1,0 Cádmio (ppm): ≤ 0,1 **Critérios microbiológicos:** Bolores e leveduras (UFC/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: ausente *Listeria monocytogenes*: ausente

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M50	
Açúcares obtidos a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.)	**Descrição/definição:** Os açúcares são obtidos a partir do sumo concentrado de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.), quer através de um processo de secagem, quer através de um processo de purificação, de forma a produzir glucose ou frutose com elevado grau de pureza. **Açúcares produzidos através de um processo de secagem** Composição nutricional: Açúcares totais (g/100g): > 80 Humidade (%): < 5 Critérios microbiológicos: Contagem total em placa (microrganismos aeróbios) (ufc/g): $< 10^4$ Bolores e leveduras (ufc/g): < 50 *Enterobacteriaceae* (ufc/g): < 10 *Salmonella* spp: ausente em 25 g *Alicyclobacillus:* ausente em 50 g Bactérias termoacidófilas: ausentes em 50 g **Açúcares produzidos através de um processo de purificação** Composição nutricional da glucose obtida a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.): Teor de glucose (%): > 93 Cinzas (%): < 0,2 Humidade (%): < 1,0 Composição nutricional da frutose obtida a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.): Teor de frutose (%): > 98 Teor de glucose (%): < 0,5 Cinzas (%): < 0,2 Humidade (%): < 0,5 Critérios microbiológicos para a glucose e frutose obtidas a partir de polpa de cacau (*Theobroma cacao* L.): Contagem total em placa (microrganismos aeróbios) (ufc/g): $< 10^4$ *Salmonella* spp: ausente em 25 g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Extrato de óleo de girassol	**Descrição/definição:** O extrato de girassol é obtido por um fator de concentração de 10 da fração insaponificável do óleo de girassol refinado extraído das sementes de girassol, *Helianthus Annuus* L. **Composição:** Ácido oleico (C18:1): 20 % Ácido linoleico (C18:2): 70 % Matérias insaponificáveis: 8,0 % Fitoesteróis: 5,5 % Tocoferóis: 1,1 %

▼M62

Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas	**Descrição/definição:** O novo alimento é o tenébrio inteiro, desidratado termicamente, quer inteiro (larvas branqueadas, desidratadas em estufa) quer sob a forma de pó (larvas branqueadas, desidratadas em estufa e moídas). O termo «tenébrio» refere-se à forma larvar de *Tenebrio molitor*, uma espécie de inseto pertencente à família *Tenebrionidae* (coleópteros). Os tenébrios inteiros destinam-se ao consumo humano, sem remoção de qualquer das suas partes. É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas antes da fase de desidratação térmica, para permitir que as larvas eliminem o seu conteúdo intestinal. **Características/Composição:** Cinzas (% m/m): 3,5-4,5 Humidade (% m/m): 1-8 Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 56-61 Hidratos de carbono digeríveis ([15]) (% m/m): 1-6 Gordura (% m/m): 25-30 da qual saturada (% m/m): 4-9 Índice de peróxidos (Meq O_2/kg gordura): ≤ 5 Fibras alimentares (% m/m): 4-7 Quitina (% m/m): 4-7 **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,075 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg

▼M62

Novo alimento autorizado	Especificações
	Micotoxinas: Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 μg/kg Aflatoxina B1: ≤ 2 μg/kg Desoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg Ocratoxina A: ≤ 1 μg/kg **Critérios microbiológicos:** Número total de colónias aeróbias: ≤ 10^5 UFC ([7]) /g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g *Salmonella* spp.: Não detetada em 25 g *Listeria monocytogenes*: Não detetada em 25 g Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g *Bacillus cereus* (presumível): ≤ 100 UFC/g Enterobacteriaceae (presumível): < 10 UFC/g Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g
▼M9 **Liofilizado da microalga *Tetraselmis chuii*** ▼M62	**Descrição/definição:** O produto seco é obtido a partir da microalga marinha *Tetraselmis chuii*, pertencente à família *Chlorodendraceae*, cultivada em água do mar estéril em fotobiorreatores fechados e isolados do ar exterior. **Pureza/Composição:** Identificada mediante o marcador nuclear rDNA 18 S (sequência analisada não inferior a 1 600 pares de bases) na base de dados do *National Centre for Biotechnology Information* (NCBI): não inferior a 99,9 % Humidade: ≤ 7,0 % Proteínas: 35-40 % Cinzas: 14-16 % Hidratos de carbono: 30-32 % Fibra: 2-3 % Gordura: 5-8 % Ácidos gordos saturados: 29-31 % dos ácidos gordos totais Ácidos gordos monoinsaturados: 21-24 % dos ácidos gordos totais Ácidos gordos polinsaturados: 44-49 % dos ácidos gordos totais Iodo: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Therapon barcoo/Scortum	**Descrição/definição:** O *Scortum/Therapon barcoo* é uma espécie de peixes da família *Terapontidae*. É uma espécie endémica de água doce proveniente da Austrália, que é agora criada em explorações piscícolas. Identificação taxonómica: Classe: *Actinopterygii* > ordem: *Perciformes* > família: *Terapontidae* > género: *Therapon* ou *Scortum barcoo* Composição da carne de peixe: Proteínas (%): 18-25 Humidade (%): 65-75 Cinzas (%): 0,5-2,0 Energia (KJ/Kg): 6000-11500 Hidratos de carbono (%): 0,0 Gordura (%): 5-15 Ácidos gordos (mg/g de filete): 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 Total de ácidos ómega 3: 1,6-40,0 Total de ácidos ómega 6: 2,6-10,0
D-Tagatose	**Descrição/definição:** A tagatose é produzida por isomerização da galactose por meio de conversão enzimática ou química, ou por epimerização da frutose através de conversão enzimática. Estas conversões são realizadas numa única etapa. Aspeto: cristais de cor branca ou esbranquiçada Denominação química: D-tagatose

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Sinónimo: D-*lyxo*-Hexulose N.º CAS: 87-81-0 Fórmula química: $C_6H_{12}O_6$ Massa molecular: 180,16 (g/mol) **Pureza:** Doseamento: ≥ 98 % (peso seco) Perda por secagem: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 horas) Rotação específica: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 a – 5,6º (solução aquosa a 1 %)([1]) Intervalo de fusão: 133-137 °C **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A seleção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5. «Métodos instrumentais»([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 p., inglês, ISBN 92-5-102991-1
►M49 **Extrato rico em taxifolina** ◄	**Descrição:** O extrato rico em taxifolina da madeira do larício Dahurian [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] é um produto pulverulento de cor branca a amarela pálida, que cristaliza a partir de soluções aquosas quentes. ►M49 **Definição:** Denominação química: [(2R,3R)-2-(3,4-di-hidroxifenil)-3,5,7-tri-hidroxi-2,3-di-hidrocromen-4-ona, também denominada (+) trans-(2R,3R)-di-hidroquercetina], com 2 %, no máximo, na forma *cis* ◄ **Especificações:** *Parâmetro físico* Humidade: ≤ 10 % *Análise do composto* Taxifolina (m/m): ≥ 90,0 % do peso seco

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados, pesticidas Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg Arsénio: ≤ 0,02 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Diclorodifeniltricloroetano (DDT): ≤ 0,05 mg/kg ***Solventes residuais*** Etanol: < 5 000 mg/kg ***Critérios microbiológicos*** Contagem total em placa (CTP): ≤ 10^4 UFC/g Enterobactérias: ≤ 100/g Bolores e leveduras : ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausente/1 g *Salmonella*: ausente/10 g *Staphylococcus aureus*: ausente/1 g *Pseudomonas*: ausente/1 g **Intervalo normal de componentes do extrato rico em taxifolina (por matéria seca)** *Componente do extrato* — *Teor, intervalo usualmente observado (%)* Taxifolina — 90-93 Aromadendrina — 2,5-3,5 Eriodictiol — 0,1-0,3 Quercetina — 0,3-0,5 Naringenina — 0,2-0,3 Campferol — 0,01-0,1 Pinocembrina — 0,05-0,12 Flavonoides não identificados 1-3 — 1 – 3 Água(*) — 1,5 (*) A taxifolina na sua forma hidratada e durante o processo de secagem é um cristal. Isto resulta na inclusão de água de cristalização numa quantidade de 1,5 %.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Trealose	**Descrição/definição:** Um dissacárido não redutor formado por dois grupos glucose unidos através duma ligação α-1,1-glucosídica. É produzido a partir de amido liquefeito ou de sacarose por um processo enzimático com várias etapas. O produto comercial é o di-hidrato. Produto cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro e com sabor doce. Sinónimos: α,α-trealose Denominação química: α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranósido, di-hidrato N.º CAS: 6138-23-4 (di-hidrato) Fórmula química: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (di-hidrato) Massa molecular: 378,33 (di-hidrato) Doseamento: ≥ 98 % em base seca Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A seleção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5[1], «Métodos instrumentais». **Método de doseamento:** Princípio: a trealose é identificada por cromatografia líquida e quantificada por comparação com um padrão de referência de trealose Preparação da solução de amostra: pesar rigorosamente cerca de 3 g de amostra seca para um balão volumétrico de 100 ml e adicionar cerca de 80 ml de água desionizada e purificada. Dissolver completamente a amostra e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. Filtrar através de um filtro de 0,45 mícron. Preparação da solução padrão: dissolver em água uma quantidade rigorosamente pesada de padrão de referência de trealose seco de modo a obter uma solução com uma concentração conhecida de cerca de 30 mg de trealose por ml. Aparelho: cromatógrafo de fase líquida equipado com um detetor de índice de refração e um integrador Condições: Coluna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) ou equivalente — comprimento: 300 mm — diâmetro: 10 mm — temperatura: 50 °C Fase móvel: água Caudal: 0,4 ml/min Volume injetado: 8 µl Procedimento: injetar separadamente no cromatógrafo volumes iguais da solução de amostra e da solução padrão. Registar os cromatogramas e medir a dimensão da resposta do pico da trealose. Calcular a quantidade, em mg, de trealose presente em 1 ml da solução de amostra através da seguinte fórmula:

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	% trealose = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) em que R_S = área do pico da trealose na solução padrão R_U = área do pico da trealose na solução de amostra W_S = peso, em mg, da trealose na solução padrão W_U = peso da amostra seca em mg **Características:** Identificação: Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol Rotação específica: $[\alpha]_D^{20}$ = +179º (5 % solução aquosa, di-hidrato), +199º (5 % solução aquosa, substância anidra) Ponto de fusão: 97 °C (di-hidrato) **Pureza:** Perda por secagem: ≤ 1,5 % (60 °C, 5 h) Cinzas totais: ≤ 0,05 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg
▼M49 **Cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV**	**Descrição/definição** Cogumelos *Agaricus bisporus* cultivados para fins comerciais sujeitos após a colheita a um tratamento por radiação UV. Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 200 e 800 nm. **Vitamina D_2** Denominação química: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Massa molecular: 396,65 g/mol **Conteúdo** Vitamina D_2 no produto final: 5-20 µg/100 g de peso fresco no final do prazo de validade.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M49	
Levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV	**Descrição/definição** A levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) é tratada com luz ultravioleta para induzir a conversão de ergosterol em vitamina D_2 (ergocalciferol). O teor de vitamina D_2 no concentrado de levedura varia entre 800 000 e 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 µg/g). A levedura pode ser inativada. O concentrado de levedura é misturado com levedura para panificação corrente, a fim de não ultrapassar o nível máximo na levedura seca ou fresca pré-embalada para utilização doméstica. Grânulos acastanhados fluidos. **Vitamina D_2** Denominação química: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Massa molecular: 396,65 g/mol **Critérios microbiológicos para o concentrado de levedura** Coliformes: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: ausente em 25 g
▼M9	
Pão tratado com UV	**Descrição/definição:** O pão tratado com UV consiste em pão levedado com fermento (sem guarnição) ao qual é aplicado um tratamento com radiações ultravioleta após a cozedura, a fim de converter o ergosterol em vitamina D_2 (ergocalciferol). Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 240 e 315 nm durante 5 segundos, no máximo, com intensidade energética de 10-50 mJ/cm^2. **Vitamina D_2:** Denominação química: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: Ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol **Conteúdo:** Vitamina D_2 (ergocalciferol) no produto final: 0,75-3 µg/100 g([1]) Fermento na massa: 1-5 g/100 g([2]) ([1]) Norma Europeia EN 12821, 2009. ([2]) Cálculo da receita.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
Leite tratado com UV	**Descrição/definição:** O leite tratado com UV é leite de vaca (gordo e meio-gordo) ao qual é aplicado, após a pasteurização, um tratamento com radiação ultravioleta (UV) através de um escoamento turbulento. O tratamento do leite pasteurizado com radiação UV resulta num aumento das concentrações da vitamina D_3 (colecalciferol) pela conversão do 7-desidrocolesterol em vitamina D_3. Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 200 e 310 nm com intensidade energética de 1 045 J/l. **Vitamina D_3:** Denominação química: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metil-heptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexa-hidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilidenociclo-hexan-1-ol Sinónimo: Colecalciferol N.º CAS: 67-97-0 Peso molecular: 384,6377 g/mol **Conteúdo:** Vitamina D_3 no produto final: Leite gordo([1]): 0,5-3,2 µg/100 g([2]) Leite meio-gordo([1]): 0,1-1,5 µg/100 g([2]) ([1]) Tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671). ([2]) HPLC

▼M48

Pó de cogumelos com vitamina D_2	**Descrição/definição:** O pó de cogumelos com vitamina D_2 é um pó granular fabricado a partir de cogumelos *Agaricus bisporus* homogeneizados que foram expostos à luz UV. Os cogumelos são lavados, homogeneizados e suspensos em água para produzir uma suspensão espessa de cogumelos. A suspensão espessa de cogumelos é exposta a uma lâmpada UV. A suspensão espessa é depois filtrada, seca e moída, produzindo o pó de cogumelos com vitamina D_2. Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta numa gama de comprimento de onda semelhante à aplicada aos novos alimentos tratados com radiação UV autorizados ao abrigo do regulamento relativo a novos alimentos. **Características/composição** Teor de vitamina D_2: 1 000-1 300 µg/g de pó de cogumelos ([12]) Humidade: ≤ 10,0% Cinzas: ≤ 13,5%

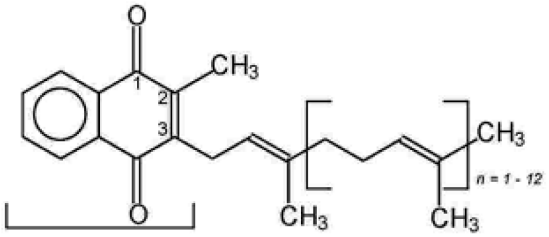
▼M48

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados Chumbo (expresso como Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,3 mg/kg **Micotoxinas** Aflatoxinas (soma de B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 5 000 UFC ([7])/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g

▼M9

Vitamina K_2 (menaquinona)	Este novo alimento é produzido por um processo microbiológico ou sintético. A vitamina K_2 (2-metil-3-totalmente-*trans*-poliprenil-1,4-naftoquinonas), ou série da menaquinona, é um grupo de derivados prenilados da naftoquinona. O número de resíduos de isopreno, em que uma unidade de isopreno consiste em 5 átomos de carbono incluindo a cadeia lateral, é utilizado para caracterizar os homólogos da menaquinona que contêm essencialmente MK-7, e MK-6 em menor quantidade. Série da vitamina K_2 (menaquinonas) em que a menaquinona-7 (MK-7)(n = 6) corresponde a $C_{46}H_{64}O_2$, a menaquinona-6 (MK-6)(n = 5) corresponde a $C_{41}H_{56}O_2$ e a menaquinona-4 (MK-4)(n = 3) corresponde a $C_{31}H_{40}O_2$. Denominação química: (todos-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-octacosa-heptaenil)-3-metil-1,4-naftalenodiona N.º CAS: 2124-57-4 Fórmula molecular: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Peso molecular: 649 g/mol  *2-metil-1,4-naftoquinona (grupo menadiona)* ***Especificações da vitamina K_2 (menaquinona-7) sintética*** Aspeto: produto pulverulento amarelo Pureza: 6,0 %, no máximo, de isómero *cis* e 2,0 %, no máximo, de outras impurezas Conteúdo: 97 %-102 % de menaquinona-7 (com pelo menos 92 % de menaquinona-7 totalmente-*trans*) ***Especificações da vitamina K_2 (menaquinona-7) produzida microbiologicamente*** *Fonte: Bacillus subtilis* spp. natto e *Bacillus licheniformis* Aspeto: produto pulverulento amarelo ou suspensão em óleo
Extrato de farelo de trigo	**Descrição/definição:** Produto pulverulento cristalino de cor branca obtido por extração enzimática de farelo de *Triticum aestivum* L., rico em oligossacáridos de arabinoxilano. Matéria seca: mín. 94 % Oligossacáridos de arabinoxilano: mín. 70 % de matéria seca Grau de polimerização médio dos oligossacáridos de arabinoxilano: 3-8 Ácido ferúlico (ligado aos oligossacáridos de arabinoxilano): 1-3 % de matéria seca Poli/oligossacáridos totais: mín. 90 % Proteínas: máx. 2 % de matéria seca Cinzas: máx. 2 % de matéria seca

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Parâmetros microbiológicos: Contagem total de bactérias mesófilas: máx. 10 000/g Leveduras: máx. 100/g Fungos: máx. 100/g *Salmonella*: ausente em 25 g *Bacillus cereus*: máx. 1000/g *Clostridium perfringens*: máx. 1000/g

▼M19

Xilo-oligossacáridos

Descrição

O novo alimento consiste numa mistura de xilo-oligossacáridos (XOS) obtidos a partir de maçaroca de milho (*Zea mays* subsp. *mays*) através de hidrólise por uma xilanase de *Trichoderma reesei*, seguida de um processo de purificação.

Características/composição

Parâmetro	Forma pulverulenta 1	Forma pulverulenta 2	Forma de xarope
Humidade (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
Proteína (g/100 g)	< 0,2		
Cinzas (%)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Teor total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Teor de XOS (base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Outros hidratos de carbono (g/100 g) ([a])	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Monossacáridos totais (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xilose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Dissacáridos totais (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5

▼M19

Novo alimento autorizado	Especificações			
	Xilobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligossacáridos totais (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xilopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xilo-hexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xilo-heptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrina (g/100 g) ([b])	0	20-25	0
	Cobre (mg/kg)	< 5,0		
	Chumbo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsénio (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella [UFC ([c]) / 25 g]	Ausente		
	E. coli (NMP ([d]) / 100 g)	Ausente		
	Leveduras (UFC/g)	< 10		
	Bolores (UFC/g)	< 10		
	DP: Grau de polimerização. ([a]) Outros hidratos de carbono incluem monossacáridos (glucose, xilose e arabinose) e celobiose. ([b]) O teor de maltodextrina é calculado em função da quantidade adicionada no processo. ([c]) UFC: Unidades formadoras de colónias. ([d]) NMP: número mais provável.			

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
▼M30	
Biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica*	**Descrição/definição:** O novo alimento é a biomassa seca e morta pelo calor da levedura *Yarrowia lipolytica*. **Características/composição:** Proteína: 45-55 g/100 g Fibras alimentares: 24-30 g/100 g Açúcares: < 1,0 g/100 g Gordura: 7-10 g/100 g Cinzas totais: ≤ 12 % Teor de água: ≤ 5 % Teor em matéria seca: ≥ 95 % **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 5×10^3 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10^2 UFC/g Células viáveis de *Yarrowia lipolytica* ([10]): < 10 UFC/g (ou seja, limite de deteção) Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g
▼M9	
Beta-glucanos de levedura	**Descrição/definição:** Os beta-glucanos são polissacáridos complexos de elevada massa molecular (100-200 kDa) que se encontram na parede celular de muitas leveduras e cereais. A denominação química dos «beta-glucanos de levedura» é (1-3),(1-6)-ß-D-glucanos. Os beta-glucanos são constituídos por uma cadeia principal de resíduos de glucose com ligações ß-1,3, ramificados com ligações ß-1,6, a que se ligam quitina e manoproteínas através de ligações ß-1,4. Os beta-glucanos são isolados a partir da levedura *Saccharomyces cerevisiae*. A estrutura terciária da parede celular de glucano da *Saccharomyces cerevisiae* consiste em cadeias de resíduos de glucose com ligações ß-1,3, ramificadas com ligações ß-1,6, formando uma cadeia principal a que se liga a quitina através de ligações ß-1,4, ß-1,6-glucanos e algumas manoproteínas.

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Este novo alimento está disponível em três formas diferentes: solúvel, insolúvel e insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas. **Características químicas dos beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*):** **Forma solúvel:** Hidratos de carbono totais: > 75 % Beta-glucanos (1,3/1,6): > 75 % Cinzas: < 4,0 % Humidade: < 8,0 % Proteínas: < 3,5 % Gordura: < 10 % **Forma insolúvel:** Hidratos de carbono totais: > 70 % Beta-glucanos (1,3/1,6): > 70 % Cinzas: ≤ 12 % Humidade: < 8,0 % Proteínas: < 10 % Gordura: < 20 % **Insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas:** (1,3)-(1,6)-ß-D-Glucanos: > 80 % Cinzas: < 2,0 % Humidade: < 6,0 % Proteínas: < 4,0 % Gorduras totais: < 3,0 % *Dados microbiológicos para a forma insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas:* Contagem total em placa: < 1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 UFC/g Coliformes totais: < 10 UFC/g Leveduras: < 25 UFC/g

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Bolores: < 25 UFC/g *Salmonella*: ausente em 25 g *Escherichia coli*: ausente em 1 g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g *Staphylococcus aureus*: ausente em 1 g *Metais pesados para a forma insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas:* ►M31 Chumbo: < 0,2 mg/kg Arsénio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,1 mg/kg ◄
Zeaxantina	**Descrição/definição:** A zeaxantina é um pigmento de xantofila de ocorrência natural e é um carotenoide oxigenado. A zeaxantina sintética apresenta-se quer como pó seco, obtido por pulverização, de base gelatinosa ou amilácea («microesferas») com α-tocoferol e palmitato de ascorbilo adicionados, quer como suspensão em óleo de milho com α-tocoferol adicionado. A zeaxantina sintética é produzida por síntese química em várias fases a partir de moléculas mais pequenas. Produto pulverulento cristalino de cor laranja-avermelhada, com um odor ligeiro ou inodoro. Fórmula química: $C_{40}H_{56}O_2$ N.º CAS: 144-68-3 Peso molecular: 568,9 Da **Propriedades físico-químicas:** Perda por secagem: < 0,2 % Zeaxantina totalmente *trans*: > 96 % *cis*-Zeaxantina: < 2,0 % Outros carotenoides: < 1,5 % Óxido de trifenilfosfina (N.º CAS: 791-28-6): < 50 mg/kg

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
L-Pidolato de zinco	**Descrição/definição:** O L-pidolato de zinco é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, com odor característico. Denominação comum internacional (INN): Ácido L-piroglutâmico, sal de zinco Sinónimos: 5-oxoprolina de zinco, piroglutamato de zinco, carboxilato de pirrolidona de zinco, PCA de zinco, L-zinco-pidolato N.º CAS: 15454-75-8 Fórmula molecular: $(C_5H_6NO_3)_2Zn$ Massa molecular relativa anidra: 321,4 Aspeto: produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada **Pureza:** L-Pidolato de zinco (pureza): ≥ 98 % pH (solução aquosa a 10 %): 5,0-6,0 Rotação específica: 19,6º- 22,8º Água: ≤ 10,0 % Ácido glutâmico: < 2,0 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 3,0 ppm Arsénio: ≤ 2,0 ppm Cádmio: ≤ 1,0 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm

▼M9

Novo alimento autorizado	Especificações
	Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos mesófilos viáveis totais: ≤ 1 000 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g Agentes patogénicos: ausente

([1]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2015/175 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2015, que fixa condições especiais aplicáveis às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas (JO L 30 de 6.2.2015, p. 10).

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

([4]) Método BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldeído) (Brunswick Lab) Validação efetuada em vários laboratórios de um método normalizado para a quantificação de proantocianidinas em pós de airelas. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* 2010 Jul;90(9):1473-8.

([5]) Os diferentes valores para estes três parâmetros devem-se aos diferentes métodos utilizados.

([6]) EAG: Equivalentes de ácido gálico.

([7]) UFC: Unidades formadoras de colónias. ◄

►M29 ([8]) HPLC/RI: cromatografia líquida de alta resolução com deteção do índice de refração.

([9]) UFC: Unidades formadoras de colónias. ◄

([10]) A ensaiar imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Yarrowia lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.

([11]) 2′-fucosil-galactose, glucose, galactose, manitol, sorbitol, galactitol, tri-hexose, alo-lactose e outros hidratos de carbono estruturalmente relacionados.

►M48 ([12]) Convertido partir de unidades internacionais (UI) utilizando o fator de conversão de 0,025 μg = 1 UI. ◄

([13]) Expressa em selénio.

([14]) Aplicável em todas as etapas após a etapa de tratamento térmico para garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* e a ensaiar pela primeira vez imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Yarrowia lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.

([15]) Hidratos de carbono digeríveis = 100 - (proteína bruta + gordura + fibras alimentares + cinzas + humidade).