Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/460 della Commissione del 20 marzo 2018	L 78	2	21.3.2018
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/461 della Commissione del 20 marzo 2018	L 78	7	21.3.2018
►M3	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/462 della Commissione del 20 marzo 2018	L 78	11	21.3.2018
►M4	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/469 della Commissione del 21 marzo 2018	L 79	11	22.3.2018
►M5	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/991 della Commissione del 12 luglio 2018	L 177	9	13.7.2018
►M6	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1011 della Commissione del 17 luglio 2018	L 181	4	18.7.2018
►M7	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1018 della Commissione del 18 luglio 2018	L 183	9	19.7.2018
►M8	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1032 della Commissione del 20 luglio 2018	L 185	9	23.7.2018
►M9	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1023 della Commissione del 23 luglio 2018	L 187	1	24.7.2018
►M10	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1122 della Commissione del 10 agosto 2018	L 204	36	13.8.2018
►M11	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1123 della Commissione del 10 agosto 2018	L 204	41	13.8.2018
►M12	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1132 della Commissione del 13 agosto 2018	L 205	15	14.8.2018
►M13	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1133 della Commissione del 13 agosto 2018	L 205	18	14.8.2018
►M14	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1293 della Commissione del 26 settembre 2018	L 243	2	27.9.2018

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati

L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 è istituito conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼**M9**

ALLEGATO

ELENCO DELL'UNIONE DEI NUOVI ALIMENTI

Contenuto dell'elenco

1. L'elenco dell'Unione è costituito dalle tabelle 1 e 2.

2. La tabella 1 comprende i nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

   Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

   Colonna 2: Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato. Questa colonna è ulteriormente suddivisa in due: Categoria degli alimenti specificati e livelli massimi

   Colonna 3: Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura

   Colonna 4: Altri requisiti

3. La tabella 2 comprende le specifiche sui nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

   Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

   Colonna 2: Specifiche

▼M9

Tabella 1 - Nuovi alimenti autorizzati

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Acido *N*-acetil-D-neuraminico	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido *N*-acetil-D-neuraminico». Gli integratori alimentari contenenti acido *N*-acetil-D-neuraminico recano l'indicazione secondo cui l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni qualora essi consumino latte materno o altri alimenti addizionati di acido *N*-acetil-D-neuraminico durante lo stesso periodo di ventiquattro ore.		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 ([1])	0,05 g/l di formula ricostituita			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,05 g/kg per gli alimenti solidi			
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A seconda delle particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi stabiliti per la categoria di cui alla tabella, corrispondente ai prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l (bevande) 1,7 g/kg (barrette)			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione ([2])	1,25 g/kg			
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,05 g/l			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente	0,05 g/l (bevande) 0,4 g/kg (alimenti solidi)			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,05 g/l (bevande) 0,25 g/kg (alimenti solidi)			
	Barrette ai cereali	0,5 g/kg			
	Edulcoranti da tavola	8,3 g/kg			
	Bevande a base di frutta e di verdure	0,05 g/l			
	Bevande aromatizzate	0,05 g/l			
	Caffè speciale, tè, infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni	0,2 g/kg			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE ([3])	300 mg/giorno per la popolazione in generale (persone di età superiore a 10 anni) 55 mg/giorno per i lattanti 130 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 250 mg/giorno per i bambini di età compresa fra 3 e 10 anni			
Polpa disidratata del frutto di *Adansonia digitata* (baobab)	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polpa disidratata del frutto del baobab».		

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Estratto di *Ajuga reptans* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle parti aeree fiorite di *Ajuga reptans*			
L-alanil-L-glutamina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE				
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia				
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi				
Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.».		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g			
	Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)	60 mg/100 ml			
Olio di semi di *Allanblackia*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di *Allanblackia*».		
	Margarine e prodotti spalmabili a base di panna	20 g/100 g			
Estratto delle foglie di *Aloe macroclada* Baker	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un gel simile ottenuto da *Aloe vera* (L.) Burm			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*)»		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Bevande analcoliche Bevande a base di latte Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	80 mg/100 ml			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Grassi da cucina	360 mg/100 ml			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette nutrizionali/barrette ai cereali	500 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*)»		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Bevande analcoliche Bevande a base di latte Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	80 mg/100 ml			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Grassi da cucina	360 mg/100 ml			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette nutrizionali/barrette ai cereali	500 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da *Mortierella alpina*» o «olio di *Mortierella alpina*».		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti pretermine, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio di argan estratto da *Argania spinosa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di argan» e, se utilizzato come condimento, sull'etichetta è indicato «olio vegetale solo per condimento».		
	Come condimento	Non specificato			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari			
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «astaxantina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno			
Semi di basilico (*Ocimum basilicum*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura	3 g/200 ml per l'aggiunta di semi di basilico interi (*Ocimum basilicum*)			
Estratto di fagioli neri fermentati	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fagioli neri (soia) fermentati» o «estratto di soia fermentata».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	4,5 g/giorno			
Lattoferrina bovina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Lattoferrina da latte vaccino».		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (pronte da bere)	100 mg/100 ml			
	Alimenti a base di latte per bambini nella prima infanzia (pronti da mangiare/bere)	200 mg/100 g			
	Alimenti trasformati a base di cereali (solidi)	670 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le esigenze dei singoli fino a un massimo di 3 g/giorno			
	Bevande a base di latte	200 mg/100 g			
	Miscele in polvere per bevande a base di latte (pronte da bere)	330 mg/100 g			
	Bevande a base di latte fermentato (comprese le bevande allo yogurt)	50 mg/100 g			
	Bevande analcoliche	120 mg/100 g			
	Prodotti a base di yogurt	80 mg/100 g			
	Prodotti a base di formaggio	2 000 mg/100 g			
	Gelati	130 mg/100 g			
	Prodotti di pasticceria	1 000 mg/100 g			
	Caramelle	750 mg/100 g			
	Gomme da masticare	3 000 mg/100 g			
Olio di semi di *Buglossoides arvensis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio raffinato di *Buglossoides*».		
	Prodotti lattiero-caseari e prodotti sostitutivi	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g per le bevande			
	Formaggio e prodotti caseari	750 mg/100 g			
	Burro ed altre emulsioni di oli e grassi comprese le paste spalmabili (non destinati a cottura o frittura)	750 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Cereali da prima colazione	625 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	500 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
Olio di *Calanus finmarchicus*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di *Calanus finmarchicus* (crostaceo)».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,3 g/giorno			
Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma base (1,3-butadiene, 2-metil-omopolimero, maleato, esteri con polietilenglicole-monometiletere)» oppure «gomma base (n. CAS: 1246080-53-4)».		
	Gomme da masticare	8 %			
Base per gomma da masticare (copolimero di metilviniletere e di anidride maleica)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «base per gomma (compreso il copolimero di metilviniletere e anidride maleica)» oppure «base per gomma (n. CAS 9011-16-9)».		
	Gomme da masticare	2 %			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio di semi di chia da *Salvia hispanica*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di chia (*Salvia hispanica*)».		
	Grassi e oli	10 %			
	Olio di semi di chia puro	2 g/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 g/giorno			
Semi di chia (*Salvia hispanica*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «semi di chia (*Salvia hispanica*)». 2. I semi preconfezionati di chia (*Salvia hispanica*) recano un'etichetta aggiuntiva per informare il consumatore del fatto che la dose giornaliera non deve superare i 15 g.		
	Pane	5 % (semi di chia interi o macinati)			
	Prodotti di panetteria	10 % di semi di chia interi			
	Cereali da prima colazione	10 % di semi di chia interi			
	Frutta, noci e miscele di semi	10 % di semi di chia interi			
	Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura	15 g/giorno per l'aggiunta di semi di chia interi, schiacciati o macinati			
	Semi di chia preconfezionati	15 g/giorno per i semi di chia interi			
	Prodotti da spalmare a base di frutta	1 % di semi di chia interi			
	Yogurt	1,3 g di semi di chia interi per 100 g di yogurt o 4,3 g di semi di chia interi per 330 g di (porzione di) yogurt			
	Pasti pronti sterilizzati a base di cereali, pseudocereali e/o legumi secchi	5 % di semi di chia interi			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 g/giorno			
Complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 g/giorno			
Estratto di chitosano dai funghi (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di chitosano dall'*Agaricus bisporus*» o «estratto di chitosano dall'*Aspergillus niger*».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari del chitosano derivante dai crostacei			
Solfato di condroitina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «solfato di condroitina derivato da fermentazione microbica e solfatazione».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	1 200 mg/giorno			
Cromo picolinato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di cromo totale*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «cromo picolinato».		
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	250 µg/giorno			
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006 ([4])				
Erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis».		
	Infusioni di erbe	Dose giornaliera prevista: 3 g di erbe/giorno (2 tazze/giorno)			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Citicolina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citicolina». 2. Le etichette degli alimenti contenenti citicolina recano l'indicazione secondo cui il prodotto non è adatto al consumo da parte dei bambini.		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	500 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	250 mg per porzione e un livello massimo di consumo giornaliero di 1 000 mg			
Clostridium butyricum	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	$1{,}35 \times 10^8$ CFU/giorno			
Estratto di cacao in polvere sgrassato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di polifenoli, corrispondenti a 1,1 g di estratto di cacao in polvere sgrassato al giorno.		
	Barrette nutrizionali	1 g/giorno e 300 mg di polifenoli, corrispondenti a non più di 550 mg di estratto di cacao in polvere sgrassato in una porzione di alimenti (o integratori alimentari)			
	Bevande a base di latte				
	Altri alimenti (compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE), noti per contenere ingredienti funzionali e di norma destinati al consumo da parte di adulti attenti alla salute				
Estratto di cacao a basso contenuto di grassi	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di flavanoli di cacao al giorno.		
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	730 mg per porzione e circa 1,2 g/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio di semi di coriandolo da *Coriandrum sativum*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di coriandolo».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	600 mg/giorno			
Frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*».		
	Infusioni di erbe	In linea con il normale uso alimentare di *Crataegus laevigata*			
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE ([5])				
	Composte				
α-ciclodestrina	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «alfa-ciclodestrina» o «α-ciclodestrina».		
γ-ciclodestrina	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gamma-ciclodestrina» o «γ-ciclodestrina».		
Preparato di destrano prodotto da *Leuconostoc mesenteroides*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «destrano».		
	Prodotti di panetteria	5 %			
Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo (contenente almeno l'80 % di diacilgliceroli)».		
	Oli da cucina				
	Margarine spalmabili				
	Condimenti per insalata				
	Maionese				
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)				
	Prodotti di panetteria				
	Prodotti di tipo yogurt				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Diidrocapsiato (DHC)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «diidrocapsiato». 2. Gli integratori alimentari contenenti diidrocapsiato sintetico recano l'etichetta: «non destinato ai bambini fino ai quattro anni e mezzo».		
	Barrette ai cereali	9 mg/100 g			
	Biscotti, gallette e cracker	9 mg/100 g			
	Spuntini a base di riso	12 mg/100 g			
	Bevande gassose, bevande diluibili, bevande a base di succo di frutta	1,5 mg/100 ml			
	Bevande a base di verdure	2 mg/100 ml			
	Bevande a base di caffè e di tè	1,5 mg/100 ml			
	Acqua aromatizzata - non frizzante	1 mg/100 ml			
	Cereali precotti a base di avena	2,5 mg/100 g			
	Altri cereali	4,5 mg/100 g			
	Gelati e dessert a base di latte	4 mg/100 g			
	Miscele pronte per budino	2 mg/100 g			
	Prodotti a base di yogurt	2 mg/100 g			
	Prodotti a base di cioccolato	7,5 mg/100 g			
	Caramelle dure	27 mg/100 g			
	Gomme da masticare senza zucchero	115 mg/100 g			
	Prodotti a base di latte da aggiungere al caffè	40 mg/100 g			
	Edulcoranti	200 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Zuppe pronte	1,1 mg/100 g			
	Condimenti per insalata	16 mg/100 g			
	Proteine vegetali	5 mg/100 g			
	Pasti pronti	3 mg/pasto			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso	3 mg/pasto			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	1 mg/100 ml			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 mg/singola assunzione 9 mg/giorno			
	Miscele in polvere per bevande analcoliche	14,5 mg/kg pari a 1,5 mg/100 ml			

▼M13

Parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora*».		Autorizzata in data 3 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israele. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Desert Labs, Ltd è autorizzata a immettere sul mercato
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta	9,4 mg/giorno			

▼M13

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
					dell'Unione il nuovo alimento «parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora*», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Desert Labs, Ltd. Scadenza della tutela dei dati:3 settembre 2023
▼M9 **Estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari**	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari HTN®Vb».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle foglie di *Lippia citriodora*			
Estratto di *Echinacea angustifolia* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle radici di *Echinacea angustifolia*			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Estratto di *Echinacea purpurea* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto secco di *Echinacea purpurea* da colture cellulari HTN®Vb».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile dei flosculi del capolino di *Echinacea purpurea*			
Olio di *Echium plantagineum*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di *Echium* raffinato».		
	Prodotti a base di latte e prodotti del tipo yogurt da bere, presentati in dosi individuali	250 mg/100 g; 75 mg/100 g per le bevande			
	Preparazioni a base di formaggi	750 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	750 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	625 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	500 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	L'etichetta reca l'indicazione secondo cui i consumatori non devono consumare più di 300 mg di estratto al giorno.		
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	150 mg di estratto in una porzione di alimenti o integratori alimentari			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
L-ergotioneina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «L-ergotioneina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	30 mg/giorno per la popolazione in generale (escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento) 20 mg/giorno per i bambini di età superiore a 3 anni			
Feredetato sodico	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi come EDTA anidro)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «feredetato sodico».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	18 mg/giorno per i bambini 75 mg/giorno per gli adulti			
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	12 mg/100 g			
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006				
Fosfato ferroso di ammonio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfato ferroso di ammonio».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006			
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013				
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006				
Peptidi di origine ittica da *Sardinops sagax*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi del prodotto peptidico di origine ittica*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «peptidi di origine ittica (*Sardinops sagax*)».		
	Alimenti a base di yogurt, yogurt da bere, prodotti a base di latte fermentato e latte in polvere	0,48 g/100 g (pronti da mangiare/bere)			
	Acqua aromatizzata e bevande a base di verdure	0,3 g/100 g (pronti da bere)			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Cereali da prima colazione	2 g/100 g			
	Minestre, stufati e minestre in polvere	0,3 g/100 g (pronti da mangiare)			
Flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra*	*Categoria dell'alimento specificato*	Livelli massimi di flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L.». 2. L'etichetta dei prodotti alimentari cui il prodotto è stato aggiunto come nuovo ingrediente alimentare indica che: a) il prodotto non è indicato per donne incinte o che allattano, bambini e giovani adolescenti; b) le persone che assumono farmaci da prescrizione dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico; c) la dose massima giornaliera di flavonoidi è 120 mg. 3. La quantità di flavonoidi nel prodotto alimentare finito è indicata sull'etichetta del prodotto che lo contiene.	Le bevande contenenti flavonoidi sono presentate al consumatore finale come porzioni singole.	
	Bevande a base di latte	120 mg/giorno			
	Bevande a base di yogurt				
	Bevande a base di frutta o verdura				
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	120 mg/giorno			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	120 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	120 mg/giorno			
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*».		
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale	250 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*».		
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale	250 mg/giorno			
2′-fucosillattosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «2′-fucosillattosio». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2′-fucosillattosio indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di 2′-fucosillattosio. 3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2′-fucosillattosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di 2′-fucosillattosio.		
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	1,2 g/l			
	Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	1,2 g/l per le bevande			
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,2 g/l per le bevande			
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	1,2 g/l per le bevande			
		12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
		400 g/kg per i preparati per la macchiatura			
	Barrette ai cereali	12 g/kg			
	Edulcoranti da tavola	200 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di latto-*N*-neotetraosio in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di latto-*N*-neotetraosio in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
		1,2 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di latto-*N*-neotetraosio, in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	4,8 g/l per le bevande			
		40 g/kg per le barrette			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione.	60 g/kg			
	Bevande aromatizzate	1,2 g/l			
	Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	9,6 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo			
	Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	3,0 g/giorno per la popolazione in generale			
		1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia			
Galatto-oligosaccaride	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi come rapporto galatto-oligosaccharide/kg del prodotto alimentare finito)*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	0,333			
	Latte	0,020			
	Bevande a base di latte	0,030			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	0,020			
	Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	0,020			
	Yogurt	0,033			
	Dessert a base di latte	0,043			
	Dessert congelati a base di latte	0,043			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Bevande a base di frutta e bevande energetiche	0,021			
	Bevande sostitutive di un pasto per lattanti	0,012			
	Succhi per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,025			
	Bevande a base di yogurt per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,024			
	Dessert per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027			
	Spuntini per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,143			
	Cereali per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	0,013			
	Succhi	0,021			
	Ripieni per torte di frutta	0,059			
	Preparazioni a base di frutta	0,125			
	Barrette	0,125			
	Cereali	0,125			
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,008			
Glucosamina HCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei			
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013				
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
Glucosamina solfato KCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei			
Glucosamina solfato NaCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei			
Gomma di guar	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma di guar». 2. Uno specifico riferimento al possibile rischio di disturbi digestivi per bambini di età inferiore a 8 anni in seguito all'esposizione alla gomma di guar deve essere visibile sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono. Ad esempio: «Un eccessivo consumo di questi prodotti può determinare disturbi digestivi, in particolare nei bambini di età inferiore a 8 anni». 3. Nel caso di prodotti in due compartimenti contenenti, rispettivamente, prodotti a base di latte e cereali, le istruzioni per l'uso devono indicare chiaramente la necessità di mescolare i cereali e i prodotti a base di latte prima del consumo, al fine di tenere conto del possibile rischio di ostruzione del tratto gastrointestinale.		
	Latticini freschi quali yogurt, latte fermentato, formaggi freschi e altri dessert a base di latte	1,5 g/100 g			
	Alimenti liquidi a base di verdura o di frutta (della varietà «smoothie»)	1,8 g/100 g			
	Composte di frutta o di verdure	3,25 g/100 g			
	Cereali accompagnati da un prodotto a base di latte, in un imballaggio contenente due compartimenti	10 g/100 g nei cereali Niente nei prodotti a base di latte che li accompagnano 1 g/100 g nel prodotto pronto per il consumo			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con *Bacteroides xylanisolvens*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Prodotti lattieri fermentati (in forma liquida, semiliquida e come polvere atomizzata)				
Idrossitirosolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «idrossitirosolo». L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti idrossitirosolo reca le seguenti indicazioni: a) «Questo prodotto alimentare non è indicato per i bambini di età inferiore ai tre anni e per le donne durante la gravidanza e l'allattamento; b) questo prodotto non è adatto per la cottura, anche in forno, e la frittura».		
	Oli di pesce e vegetali [esclusi gli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva quali definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013 (6)], immessi sul mercato in quanto tali.	0,215 g/kg			
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII, del regolamento (UE) n. 1308/2013, immessi sul mercato in quanto tali.	0,175 g/kg			
Proteina ISP (*Ice Structuring Protein*) tipo III HPLC 12	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina ISP».		
	Ghiaccio commestibile	0,01 %			
Estratto acquoso di foglie essiccate di *Ilex guayusa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di foglie essiccate di *Ilex guayusa*».		
	Infusioni di erbe	In linea con il normale uso nelle infusioni di erbe e negli integratori alimentari di un estratto acquoso simile delle foglie di *Ilex paraguariensis*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Isomalto-oligosaccaride	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomalto-oligosaccaride». 2. Gli alimenti contenenti il nuovo ingrediente devono recare l'etichetta «fonte di glucosio».		
	Bevande analcoliche a ridotto contenuto calorico	6,5 %			
	Bevande energetiche	5,0 %			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto per gli sportivi (comprese le bevande isotoniche)	6,5 %			
	Succhi di frutta	5 %			
	Verdure trasformate e succhi di verdura	5 %			
	Altre bevande analcoliche	5 %			
	Barrette ai cereali	10 %			
	Biscotti e gallette	20 %			
	Barrette ai cereali da prima colazione	25 %			
	Caramelle dure	97 %			
	Caramelle morbide/barrette di cioccolato	25 %			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (in forma di barrette o a base di latte)	20 %			
Isomaltulosio	Non specificato		1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomaltulosio». 2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «L'isomaltulosio è una fonte di glucosio e di fruttosio».		

▼M14

Lattitolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lattitolo»		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (capsule, compresse o polvere), destinati alla popolazione adulta	20 g/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Latto-*N*-neotetraosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «latto-*N*-neotetraosio». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti latto-*N*-neotetraosio indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di latto-*N*-neotetraosio. 3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti latto-*N*-neotetraosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di latto-*N*-neotetraosio.		
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,6 g/l			
	Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,6 g/l per le bevande 6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 200 g/kg per i preparati per la macchiatura			
	Barrette ai cereali	6 g/kg			
	Edulcoranti da tavola	100 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2′-fucosillattosio in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2′-fucosillattosio in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 0,6 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,6 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con 2′-fucosillattosio, in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,4 g/l per le bevande 20 g/kg per le barrette			
	Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione	30 g/kg			
	Bevande aromatizzate	0,6 g/l			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	4,8 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo			
	Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	1,5 g/giorno per la popolazione in generale 0,6 g/giorno per i bambini nella prima infanzia			
Estratto della foglia di erba medica *Medicago sativa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di erba medica *Medicago sativa*» o «proteina di alfalfa *Medicago sativa*».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	10 g/giorno			
Licopene	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».		
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto			
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g			
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g			
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g			
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	15 mg/giorno			
Licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».		
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto			
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g			
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g			
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g			
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	15 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Licopene estratto da pomodori	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».		
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto			
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g			
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g			
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g			
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	15 mg/giorno			
Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di licopene*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «oleoresina di licopene estratta dal pomodoro».		
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto			
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g			
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g			
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g			
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
Citrato-malato di magnesio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citrato-malato di magnesio».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE				
Estratto della corteccia di magnolia	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto della corteccia di magnolia».		
	Confetti alla menta (prodotti di pasticceria)	0,2 % per rinfrescare l'alito. Con un livello massimo pari a 0,2 % e dimensioni massime di una gomma/un confetto di 1,5 g, ogni gomma o confetto conterrà non oltre 3 mg di estratto di corteccia di magnolia			
	Gomme da masticare				
Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di germi di granturco».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 g/giorno			
	Gomme da masticare	2 %			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Metilcellulosa	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «metilcellulosa».	La metilcellulosa non può essere usata in alimenti preparati specificamente per bambini nella prima infanzia.	
	Ghiaccio commestibile	2 %			
	Bevande aromatizzate				
	Prodotti a base di latte fermentato aromatizzati o no				
	Dessert da consumare freddi (prodotti lattiero-caseari e a base di grassi, frutta, cereali, uova)				
	Preparazioni a base di frutta (polpa, purea e composta)				
	Minestre e brodi				

▼M11

1-metilnicotinamide cloruro	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «1-metilnicotinamide cloruro». Gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata in data 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Pharmena SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «1-metilnicotinamide cloruro», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	58 mg/giorno			

▼M11

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
					nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Pharmena SA. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023.
▼M9 **Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina**	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina» o «5MTHF-glucosamina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE come fonti di folato				
Monometilsilanetriolo (silicio organico)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di silicio*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «silicio organico (monometilsilanetriolo)».		
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma liquida)	10,40 mg/giorno			
Estratto miceliale del fungo Shiitake (*Lentinula edodes*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto miceliale del *Lentinula edodes*» o «estratto del fungo Shiitake».		
	Prodotti di panetteria	2 ml/100 g			
	Bevande analcoliche	0,5 ml/100 ml			
	Pasti pronti	2,5 ml per pasto			
	Alimenti a base di yogurt	1,5 ml/100 ml			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,5 ml per dose giornaliera			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Succo di frutta di noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni» o «succo di *Morinda citrifolia*».		
	Bevande pastorizzate a base di frutta e nettare di frutta	30 ml in una porzione (fino al 100 % di succo di noni) o 20 ml due volte al giorno, non oltre 40 ml al giorno			
Succo di frutta di noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	6,6 g/giorno (equivalenti a 30 ml di succo di noni)	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni in polvere» o «succo di *Morinda citrifolia* in polvere».		
Purea e concentrato dei frutti del noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è la seguente: per le puree di frutta: «purea dei frutti di *Morinda citrifolia*» oppure «purea dei frutti del noni» per i concentrati di frutta: «concentrato dei frutti di *Morinda citrifolia*» oppure «concentrato dei frutti del noni».		
		Purea di frutta			
	Confetti/confetteria	45 g/100 g			
	Barrette ai cereali	53 g/100 g			
	Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)	53 g/100 g			
	Bevande gassate	11 g/100 g			
	Gelati e sorbetti	31 g/100 g			
	Yogurt	12 g/100 g			
	Biscotti	53 g/100 g			
	Brioches, torte e prodotti di pasticceria	53 g/100 g			
	Cereali da prima colazione (integrali)	88 g/100 g			
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE	133 g/100 g sulla base della quantità prima della trasformazione, da cui si ottengono 100 g finali di prodotto			
	Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa	31 g/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti	88 g/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	26 g/giorno			
		Concentrato di frutta			
	Confetti/confetteria	10 g/100 g			
	Barrette ai cereali	12 g/100 g			
	Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)	12 g/100 g			
	Bevande gassate	3 g/100 g			
	Gelati e sorbetti	7 g/100 g			
	Yogurt	3 g/100 g			
	Biscotti	12 g/100 g			
	Brioches, torte e prodotti di pasticceria	12 g/100 g			
	Cereali da prima colazione (integrali)	20 g/100 g			
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE	30 g/100 g			
	Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa	7 g/100 g			
	Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti	20 g/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	6 g/giorno			
Foglie di noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «foglie di noni» o «foglie di *Morinda citrifolia*». 2. Il consumatore è informato del fatto che per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di *Morinda citrifolia*.		
	Per la preparazione di infusi	Per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di *Morinda citrifolia*			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Frutti del noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti di *Morinda citrifolia* in polvere» o «frutti del noni in polvere».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,4 g/giorno			
Microalga *Odontella aurita*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga *Odontella aurita*».		
	Paste alimentari aromatizzate	1,5 %			
	Zuppe a base di pesce	1 %			
	Terrine di pesce	0,5 %			
	Preparazioni per brodo	1 %			
	Cracker	1,5 %			
	Pesce congelato, impanato	1,5 %			
Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fitosteroli/fitostanoli*	A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011.		
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII e nell'appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2013, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali	1. I prodotti contenenti il nuovo ingrediente alimentare sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti. 2. Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g. 3. I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole.			
	Prodotti a base di latte, per esempio i prodotti a base di latte parzialmente scremato e di latte scremato, cui sono stati eventualmente aggiunti frutta e/o cereali, prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti a base di formaggio (tenore in grassi ≤ 12 g per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto e in cui le materie grasse o le proteine sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi o proteine vegetali				
	Bevande a base di soia				
	Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio estratto da calamari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da calamari».		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Prodotti di panetteria (pane e panini)	200 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g			
	Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)	60 mg/100 ml			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	200 mg/pasto			
Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La dicitura «pastorizzato mediante trattamento ad alta pressione» figura accanto alla denominazione dei preparati a base di frutta in quanto tali e su ogni prodotto in cui è utilizzato tale trattamento.		
	Tipi di frutta: mela, albicocca, banana, mora di rovo, mirtillo, ciliegia, noce di cocco, fico, uva, pompelmo, mandarino, mango, melone, pesca, pera, ananas, prugna, lampone, rabarbaro, fragola				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Amido di mais fosfatato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «amido di mais fosfatato».		
	Prodotti di panetteria	15 %			
	Pasta				
	Cereali da prima colazione				
	Barrette ai cereali				
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina ricavata da pesci».		
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 ml			
	Polveri a base di latte in polvere	3 500 mg/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)			
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g			
	Prodotti dolciari a base di cioccolato	200 mg/100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	300 mg/giorno			
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina da soia».		
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 ml			
	Polveri a base di latte in polvere	3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)			
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Prodotti dolciari a base di cioccolato	200 mg/100 g			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina e acido fosfatidico di soia».	Il prodotto non è destinato alle donne durante la gravidanza o l'allattamento.	
	Cereali da prima colazione	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g			
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g			
	Prodotti tipo yogurt a base di soia	80 mg/100 g			
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 g			
	Alternative allo yogurt da bere a base di soia	50 mg/100 g			
	Polveri a base di latte in polvere	3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	800 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
Fosfolipidi del tuorlo d'uovo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Non specificato				
Fitoglicogeno	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fitoglicogeno».		
	Prodotti alimentari trasformati	25 %			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Fitosteroli/fitostanoli	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011.		
	Bevande a base di riso	1. I prodotti sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti. Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g. I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole.			
	Pane di segale contenente ≥ 50 % di farina di segale integrale (chicchi di segale interi o frantumati e fiocchi di segale) e ≤ 30 % di farina di frumento, nonché ≤ 4 % di zucchero, ma senza aggiunta di grassi				
	Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti				
	Bevande a base di soia				
	Prodotti del tipo latte, per esempio tipo latte parzialmente scremato e scremato, con eventuale aggiunta di frutta e/o cereali, in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali				
	Prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti di tipo formaggio (tenore in grassi ≤ 12 % per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali				
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII e nell'appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2013, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali				
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 g/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio del nocciolo di prugna	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Per frittura e condimenti	In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari			
Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di patate».		
Proliloligopeptidasi (preparato enzimatico)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «prolilo-ligopeptidasi».		
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale	120 PPU/giorno (2,7 g di preparato enzimatico/giorno) (2×10^6 PPI/giorno) PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (*Prolyl Peptidase Units* o *Proline Protease Units*) PPI – Protease Picomole International			
Estratto proteico di rene di suino	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 capsule/giorno, pari a 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno Tenore di diaminossidasi (DAO): 0,9 mg/giorno (3 capsule con un tenore di DAO pari a 0,3 mg/capsula)			
	Alimento a fini medici speciali, quale definito nel regolamento (UE) n. 609/2013				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
▼M10					
Sale disodico di pirrolochinolina chinone	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale disodico di pirrolochinolina chinone». Gli integratori alimentari contenenti sale disodico di pirrolochinolina chinone recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata il 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «sale disodico di pirrolochinolina chinone», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.	20 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di colza».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	1,5 g per porzione raccomandata di consumo giornaliero			
Proteina di semi di colza	Come fonte di proteine vegetali negli alimenti, escluse le formule per lattanti e le formule di proseguimento		1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di semi di colza». 2. Un prodotto alimentare contenente «proteina di semi di colza» deve recare l'indicazione secondo cui questo ingrediente può causare una reazione allergica per i consumatori allergici alla senape e ai prodotti a base di senape. Ove necessario, tale indicazione figura chiaramente accanto all'elenco degli ingredienti.		
Trans-resveratrolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*trans*-resveratrolo». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.		
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma di capsule o compresse)	150 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Trans-resveratrolo (fonte microbica)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*trans*-resveratrolo». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di resveratrolo estratto dal poligono giapponese (*Fallopia japonica*)			
Estratto di cresta di gallo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di cresta di gallo» o «estratto di cresta di galletto».		
	Bevande a base di latte	40 mg/100 g o mg/100 ml			
	Bevande fermentate a base di latte	80 mg/100 g o mg/100 ml			
	Prodotti tipo yogurt	65 mg/100 g o mg/100 ml			
	Fromage frais	110 mg/100 g o mg/100 ml			
Olio di sacha inchi estratto da *Plukenetia volubilis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)».		
	Come l'olio di lino	In linea con il normale uso alimentare dell'olio di lino			
Salatrim	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «grasso a basso tenore energetico (salatrim)». 2. Si segnala in modo chiaro che il consumo eccessivo può provocare disturbi gastrointestinali. 3. Si segnala in modo chiaro che i prodotti non sono destinati ad essere consumati dai bambini.		
	Prodotti di panetteria e pasticceria				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	3 000 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	450 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013				
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Grassi da cucina	360 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per la soia e i prodotti sostitutivi del latte (escluse le bevande)			
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 per i prodotti lattieri (compresi il latte, il formaggio fresco e i prodotti a base di yogurt; escluse le bevande)			
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 g			
	Barrette ai cereali/nutrizionali	500 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)».		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale			
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g			
	Grassi da cucina	360 mg/100 g			
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml			
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 g			
Olio derivato da *Schizochytrium* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale			
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013				
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Grassi da cucina	360 mg/100 g			
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml			
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g			
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g			
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale			
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g			
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g			
	Grassi da cucina	360 mg/100 g			
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml			
	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 g			
Estratto di soia fermentata	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di soia fermentata». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti l'estratto di soia fermentata deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (in forma di capsule, compresse o in polvere), destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	100 mg/giorno			
Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di germi di frumento ricco di spermidina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	Equivalente a 6 mg/giorno max. di spermidina			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Sucromalt	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sucromalt». 2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il sucromalt è una fonte di glucosio e di fruttosio».		
	Non specificato				
Fibra di canna da zucchero	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*			
	Pane	8 %			
	Prodotti di panetteria	5 %			
	Prodotti a base di carne	3 %			
	Condimenti e spezie	3 %			
	Formaggi grattugiati	2 %			
	Prodotti dietetici speciali	5 %			
	Salse	2 %			
	Bevande	5 %			
Estratto di olio di girasole	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di girasole».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	1,1 g/giorno			
Microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*» o «microalga liofilizzata *T. chuii*». Gli integratori alimentari contenenti la microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii* recano la seguente dicitura: «Contiene quantità trascurabili di iodio».		
	Salse	20 % o 250 mg/giorno			
	Sali speciali	1 %			
	Condimenti	250 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
***Therapon barcoo*/ Scortum**	L'uso previsto è identico a quello del salmone, vale a dire la preparazione di piatti e prodotti gastronomici a base di pesce, inclusi i prodotti ittici cotti, crudi, affumicati e al forno.				
D-tagatosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «D-tagatosio». 2. Sull'etichetta dei prodotti con un tenore di D-tagatosio superiore a 15 g per porzione e di tutte le bevande che contengono più dell'1 % di D-tagatosio (nella forma in cui vengono consumate) deve figurare l'indicazione «un consumo eccessivo può avere effetti lassativi».		
	Non specificato				
Estratto ricco in tassifolina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto ricco in tassifolina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni	100 mg/giorno			
Trealosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «trealosio» e figura nell'etichettatura del prodotto in quanto tale, o negli elenchi degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono. 2. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il trealosio è una fonte di glucosio».		
	Non specificato				
Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*			
	Funghi (*Agaricus bisporus*)	10 µg di vitamina D_2/100 g di peso fresco	1. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è «funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV».		

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
			2. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è accompagnata dall'indicazione: «è stato applicato un trattamento con luce controllata per aumentare i livelli di vitamina D» o «è stato applicato un trattamento con raggi UV per aumentare i livelli di vitamina D_2».		
Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lievito alla vitamina D» o «lievito alla vitamina D_2».		
	Pane e panini lievitati	5 µg di vitamina D_2/100 g			
	Prodotti da forno fini lievitati	5 µg di vitamina D_2/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 µg di vitamina D_2/giorno			
Pane trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*	La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV».		
	Pane e panini lievitati (senza guarniture)	3 µg di vitamina D_2/100 g			
Latte trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_3*	1. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è «latte trattato con raggi UV». 2. Se il latte trattato con raggi UV contiene un quantitativo di vitamina D considerato significativo ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, la denominazione sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV» o «latte contenente vitamina D risultante dal trattamento con raggi UV».		
	Latte intero pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013	5-32 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti			
	Latte parzialmente scremato pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013	1-15 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Vitamina K_2 (menachinone)	Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «menachinone» o «vitamina K_2».		
Estratto di crusca di frumento	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di crusca di frumento».	L'estratto di crusca di frumento non può essere immesso sul mercato come integratore alimentare o ingrediente di integratori alimentari, né può essere aggiunto alle formule per lattanti.	
	Birra e relativi succedanei	0,4 g/100 g			
	Cereali pronti per il consumo	9 g/100 g			
	Prodotti lattiero-caseari	2,4 g/100 g			
	Succhi di frutta e di verdura	0,6 g/100 g			
	Bevande analcoliche	0,6 g/100 g			
	Preparati a base di carne	2 g/100 g			
Beta-glucani del lievito	*Categoria dell'alimento specificato*	Livelli massimi di beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) puri	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno per i bambini di età superiore a 12 anni e la popolazione in generale 0,675 g/giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,275 g/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
	Bevande a base di frutta e/o di verdura, compresi i succhi concentrati e disidratati	1,3 g/kg			
	Bevande aromatizzate alla frutta	0,8 g/kg			
	Cacao in polvere per la preparazione di bevande	38,3 g/kg (in polvere)			
	Altre bevande	0,8 g/kg (pronti da bere)			
		7 g/kg (in polvere)			
	Barrette ai cereali	6 g/kg			
	Cereali da prima colazione	15,3 g/kg			
	Cereali da prima colazione calda integrali e ad alto contenuto di fibre	1,5 g/kg			
	Biscotti tipo «gallette»	6,7 g/kg			
	Biscotti tipo «cracker»	6,7 g/kg			
	Bevande a base di latte	3,8 g/kg			
	Prodotti a base di latte fermentato	3,8 g/kg			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	3,8 g/kg			
	Latte in polvere/polvere di latte	25,5 g/kg			
	Zuppe, minestre e preparati per minestre	0,9 g/kg (pronti per il consumo)			
		1,8 g/kg (condensati)			
		6,3 g/kg (in polvere)			
	Cioccolato e dolciumi	4 g/kg			
	Barrette e polveri proteiche	19,1 g/kg			
	Confetture, marmellate e altri prodotti spalmabili a base di frutta	11,3 g/kg			
▼M12 **Zeaxantina**	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zeaxantina».		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 mg/giorno			

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	►M13 Tutela dei dati ◄
Zinco L-pidolato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zinco L-pidolato».		
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	3 g/giorno			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia				
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso				
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi				
	Alimenti recanti una dicitura sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione				
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE				

([1]) Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

([3]) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

([4]) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

([5]) Direttiva 2001/113/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 67).

([6]) Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

▼M9

Tabella 2 - Specifiche

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Acido *N*-acetil-D-neuraminico	**Descrizione** L'acido *N*-acetil-D-neuraminico si presenta come polvere cristallina di colore bianco-biancastro **Definizione** **Denominazione chimica** Denominazioni IUPAC: acido *N*-acetil-D-neuraminico (diidrato) 5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonic acid (dihydrate), Sinonimi acido sialico (diidrato) **Formula chimica** $C_{11}H_{19}NO_9$ (acido) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (diidrato) **Massa molecolare** 309,3 Da (acido) 345,3 (309,3 + 36,0) (diidrato) **N. CAS** 131-48-6 (acido libero) 50795-27-2 (diidrato) **Specifiche** Descrizione: polvere cristallina di colore bianco-biancastro pH (20 °C, soluzione al 5 %): 1,7-2,5 acido *N*-acetil-D-neuraminico (diidrato): > 97,0 % Acqua (10,4 % nel diidrato): ≤ 12,5 % (p/p) Ceneri, solfatate: < 0,2 % (p/p) Acido acetico (acido libero e/o acetato di sodio): < 0,5 % (p/p) **Metalli pesanti** Ferro: < 20,0 mg/kg Piombo: < 0,1 mg/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Proteine residue: < 0,01 % (p/p) **Solventi residui** 2-propanolo: < 0,1 % (p/p) Acetone: < 0,1 % (p/p) Acetato di etile: < 0,1 % (p/p) **Criteri microbiologici** *Salmonella:* assenza in 25 g Conteggio totale degli aerobi mesofili: < 500 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* assenza in 10 g *Listeria monocytogenes:* assenza in 25 g *Bacillus cereus:* < 50 CFU/g Lieviti: < 10 CFU/g Muffe: < 10 CFU/g Endotossine residue: < 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina
Polpa disidratata del frutto di *Adansonia digitata* (baobab)	**Descrizione/definizione** I frutti del baobab (*Adansonia digitata*) vengono raccolti dagli alberi. I gusci duri vengono spezzati e la polpa è separata dai semi e dal guscio. Essa viene quindi macinata, suddivisa in particelle grossolane e fini (di misura compresa tra 3 e 600 μ) e confezionata. **Principali componenti nutrizionali** Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7 Proteine (g/100 g): 1,8-9,3 Grassi (g/100 g): 0-1,6 Carboidrati totali (g/100 g): 76,3-89,5 Zuccheri totali (in glucosio): 15,2-36,5 Sodio (mg/100 g): 0,1-25,2 **Caratteristiche analitiche** Sostanze estranee visibili: non oltre lo 0,2 % Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7 Cenere (g/100 g): 3,8-6,6

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Estratto di *Ajuga reptans* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** L'estratto idroalcolico delle colture di tessuti di *Ajuga reptans* L. è sostanzialmente equivalente agli estratti delle parti aeree fiorite di *Ajuga reptans* ottenute da colture tradizionali.
L-alanil-L-glutamina	**Descrizione/definizione** L'L-alanil-L-glutamina è ottenuta mediante fermentazione di un ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli*. Durante il processo di fermentazione, l'ingrediente è secreto nel terreno di coltura, dal quale in seguito è separato e purificato a una concentrazione superiore al 98 %. Aspetto: polvere cristallina bianca Purezza: > 98 % Spettroscopia infrarossa: conformità alla norma di riferimento Aspetto della soluzione: incolore e limpida Tenore (su base secca): 98-102 % Sostanze collegate (ciascuna): ≤ 0,2 % Residuo alla calcinazione: ≤ 0,1 % Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % Rotazione ottica: +9,0 - +11,0^{o} pH (1 %; H_2O): 5,0-6,0 Ammonio (NH_4): ≤ 0,020 % Cloruro (Cl): ≤ 0,020 % Solfato (SO_4): ≤ 0,020 % **Criteri microbiologici** *Escherichia coli*: assenza/g
Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.	**Descrizione/definizione** Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp. Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Tenore di DHA: ≥ 32 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio di semi di Allanblackia	**Descrizione/definizione** L'olio raffinato di semi di *Allanblackia* si ottiene dai semi di *Allanblackia* delle specie: *A. floribunda* (sinonimo di *A. parviflora*) e *A. stuhlmannii*. **Composizione in acidi grassi** Acido laurico (C12:0): < 1,0 % Acido miristico (C14:0): < 1,0 % Acido palmitico (C16:0): < 2,0 % Acido palmitoleico (C16:1): < 1,0 % Acido stearico (C18:0): 45-58 % Acido oleico (C18:1): 40-51 % Acido linoleico (C18:2): < 1,0 % Acido γ-linoleico (C18:3): < 1,0 % Acido arachidico (C20:0): < 1,0 % Acidi grassi liberi: max. 0,1 % **Caratteristiche** Acidi grassi trans: max. 0,5 % Indice di perossido (PV): max. 0,8 meq/kg Indice di iodio: < 46 g/100 g Sostanze insaponificabili: max. 1,0 % Indice di saponificazione: 185-198 mg KOH/g
Estratto delle foglie di *Aloe macroclada* Baker	**Descrizione/definizione** L'estratto di gel in polvere ottenuto dalle foglie dell'*Aloe macroclada* Baker è sostanzialmente equivalente a quello del gel ottenuto dalle foglie dell'*Aloe vera* L. Burm f. Ceneri: 25 % Fibre alimentari: 28,6 % Grassi: 2,7 % Umidità: 4,7 % Polisaccaridi: 9,5 % Proteine: 1,63 % Glucosio: 8,9 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*	**Descrizione/definizione** L'estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) è ottenuto per estrazione dei lipidi dal krill antartico congelato o da farina di krill essiccato con un solvente di estrazione approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE). Le proteine e il materiale residuo del krill vengono rimossi dall'estratto lipidico tramite filtrazione. I solventi di estrazione e l'acqua residua sono eliminati tramite evaporazione. Indice di saponificazione: ≤ 230 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 3 meq O_2/kg di olio Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba* devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC). Umidità e sostanze volatili: ≤ 3 % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C Fosfolipidi: 35-50 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % EPA (acido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (acido docosaesaenoico) ≥ 5 %
Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*	**Descrizione/definizione** L'olio ricco di fosfolipidi è prodotto a partire dal krill antartico (*Euphausia superba*) mediante ripetuti lavaggi con un solvente approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE) per aumentare il tenore di fosfolipidi dell'olio. I solventi sono rimossi dal prodotto finale tramite evaporazione. Indice di saponificazione: ≤ 230 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 3 meq O_2/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 3 % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C Fosfolipidi: ≥ 60 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % EPA (acido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (acido docosaesaenoico) ≥ 5 %
Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*	**Descrizione/definizione** L'olio ricco di acido arachidonico, di colore giallo chiaro, è ottenuto per fermentazione dei ceppi non geneticamente modificati IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 e CBS 210.32 del fungo *Mortierella alpina* mediante l'impiego di un liquido idoneo. L'olio è poi estratto dalla biomassa e purificato. Acido arachidonico: ≥ 40 % in peso del tenore totale di acidi grassi Acidi grassi liberi: ≤ 0,45 % del tenore totale di acidi grassi Acidi grassi trans: ≤ 0,5 % del tenore totale di acidi grassi Sostanze insaponificabili: ≤ 1,5 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Indice di perossido (PV): ≤ 5 meq/kg Indice di anisidina: ≤ 20 Indice di acidità: ≤ 1,0 KOH/g Umidità: ≤ 0,5 %
Olio di argan estratto da *Argania spinosa*	**Descrizione/definizione** L'olio di argan è ottenuto mediante spremitura a freddo dei semi simili a mandorle dei frutti di *Argania spinosa* (L.) Skeels. I semi possono essere tostati prima della spremitura, ma senza contatto diretto con la fiamma. **Composizione** Acido palmitico (C16:0): 12-15 % Acido stearico (C18:0): 5-7 % Acido oleico (C18:1): 43-50 % Acido linoleico (C18:2): 29-36 % Sostanze insaponificabili: 0,3-2 % Steroli totali: 100-500 mg/100 g Tocoferoli totali: 16-90 mg/100 g Acidità oleica: 0,2-1,5 % Indice di perossido (PV): < 10 meq O_2/kg
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*	**Descrizione/definizione** L'astaxantina è un carotenoide derivato dall'alga *Haematococcus pluvialis*. I metodi per favorire la crescita delle alghe sono vari; è possibile ricorrere a sistemi chiusi esposti alla luce del sole o illuminati con luci artificiali rigorosamente controllate oppure utilizzare bacini aperti. Le cellule algali sono raccolte ed essiccate; l'oleoresina è estratta mediante CO_2 supercritica o un solvente (acetato di etile). L'astaxantina è diluita e standardizzata al 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 % mediante olio di oliva, di cartamo, di girasole o MCT (trigliceridi a catena media). **Composizione dell'oleoresina** Grassi: 42,2-99 % Proteine: 0,3-4,4 % Carboidrati: 0-52,8 % Fibre: < 1,0 % Ceneri: 0,0-4,2 % Specifiche per i carotenoidi peso/peso% Astaxantine totali: 2,9-11,1 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	9-cis-astaxantina: 0,3-17,3 % 13-cis-astaxantina: 0,2-7,0 % Monoesteri di astaxantina: 79,8-91,5 % Diesteri di astaxantina: 0,16-19,0 % β-carotene: 0,01-0,3 % Luteina: 0-1,8 % Cantaxantina: 0-1,30 % **Criteri microbiologici** Batteri aerobici totali: < 3 000 CFU/g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g Coliformi: < 10 CFU/g *E. coli*: negativo *Salmonella*: negativo *Stafilococco*: negativo
Semi di basilico (*Ocimum basilicum*)	**Descrizione/definizione** Il basilico (*Ocimum basilicum* L.) appartiene alla famiglia delle «*Lamiaceee*» nell'ordine delle «Lamiali». Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi. Il massimo livello di purezza dei semi di basilico deve essere garantito tramite filtrazione (ottica, meccanica). Il processo di produzione di succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura contenenti semi di basilico (*Ocimum basilicum* L.) comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio. Sostanza secca: 94,1 % Proteine: 20,7 % Grassi: 24,4 % Carboidrati: 1,7 % Fibre alimentari: 40,5 % (metodo: AOAC 958.29) Ceneri: 6,78 %
Estratto di fagioli neri fermentati	**Descrizione/definizione** L'estratto di fagioli neri fermentati (estratto Touchi) è una polvere fine, di color marrone chiaro, proteica, ottenuta per estrazione con acqua da piccoli semi di soia [*Glycine max* (L.) Merr.] fermentati con *Aspergillus oryzae*. L'estratto contiene un inibitore dell'α-glucosidasi. **Caratteristiche** Grassi: ≤ 1,0 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Proteine: ≥ 55 % Acqua: ≤ 7,0 % Ceneri: ≤ 10 % Carboidrati: ≥ 20 % Attività inibitoria dell'α-glucosidasi: IC50 min. 0,025 mg/ml Isoflavoni di soia: ≤ 0,3 g/100 g
Lattoferrina bovina	**Descrizione/definizione** La lattoferrina bovina è una proteina naturalmente presente nel latte vaccino. Si tratta di una glicoproteina in grado di legare il ferro di circa 77 kDa, formata da una catena polipeptidica singola di 689 amminoacidi. Processo di produzione: la lattoferrina bovina è isolata dal latte scremato o dal siero di latte tramite scambio ionico e successive fasi di ultrafiltrazione. Infine viene essiccata mediante liofilizzazione o nebulizzazione e le particelle più grandi vengono scartate. È una polvere virtualmente inodore, di colore rosato chiaro. **Proprietà fisico-chimiche della lattoferrina bovina** Umidità: < 4,5 % Ceneri: < 1,5 % Arsenico: < 2,0 mg/kg Ferro: < 350 mg/kg Proteine: > 93 % di cui lattoferrina bovina: > 95 % di cui altre proteine: < 5,0 % pH (soluzione al 2 %, 20 °C): 5,2-7,2 Solubilità (soluzione al 2 %, 20 °C): completa
Olio di semi di *Buglossoides arvensis*	**Descrizione/definizione** L'olio raffinato di Buglossoides è estratto dai semi di *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst. Acido alfa-linolenico: ≥ 35 % p/p degli acidi grassi totali Acido stearidonico: ≥ 15 % p/p degli acidi grassi totali Acido linoleico: ≥ 8,0 % p/p degli acidi grassi totali Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % p/p degli acidi grassi totali

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Indice di acidità: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice di perossido (PV): < 5,0 meq O_2/kg Tenore di insaponificabili: ≤ 2,0 % Tenore di proteine (azoto complessivo): ≤ 10 µg/ml Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg
Olio di *Calanus finmarchicus*	**Descrizione/definizione** Il nuovo alimento è un olio di colore rubino, leggermente viscoso, con un leggero odore di molluschi, estratto dal crostaceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*. L'ingrediente è costituito principalmente da esteri di cera (> 85 %) con piccoli quantitativi di trigliceridi e altri lipidi neutri. **Specifiche** Acqua: < 1,0 % Esteri di cera: > 85 % Acidi grassi totali: > 46 % Acido eicosapentaenoico (EPA): > 3,0 % Acido docosaesaenoico (DHA): > 4,0 % Alcoli grassi totali: > 28 % Alcole grasso C20: 1 n-9: > 9,0 % Alcole grasso C22: 1 n-11: > 12 % Acidi grassi trans: < 1,0 % Esteri di astaxantina: < 0,1 % Indice di perossido (PV): < 3,0 meq. O_2/kg
Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è un polimero sintetico (numero di brevetto WO2006016179). Consiste in polimeri ramificati del monometossi polietilenglicole (MPEG) innestati su poliisoprene legato all'anidride maleica (PIP-g-MA) e MPEG che non hanno reagito (meno del 35 % in peso). È di colore bianco-biancastro. N. CAS: 1246080-53-4 **Caratteristiche** Umidità: < 5,0 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Alluminio: < 3,0 mg/kg Litio: < 0,5 mg/kg Nichel: < 0,5 mg/kg Anidride residua: < 15 μmol/g Indice di polidispersione: < 1,4 Isoprene: < 0,05 mg/kg Ossido di etilene: < 0,2 mg/kg Anidride maleica libera: < 0,1 % Totale di oligomeri (inferiore a 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Glicole etilenico: < 200 mg/kg Glicole dietilenico: < 30 mg/kg Monoetilene glicol metil etere: < 3,0 mg/kg Dietilene glicol metil etere: < 4,0 mg/kg Trietilene glicol metil etere: < 7,0 mg/kg 1,4-diossano: < 2,0 mg/kg Formaldeide: < 10 mg/kg
Base per gomma da masticare (copolimero di metilviniletere e di anidride maleica)	**Descrizione/definizione** Il copolimero di metilviniletere e di anidride maleica è un copolimero anidro di metilviniletere e anidride maleica. Polvere fluida da bianca a biancastra N. CAS: 9011-16-9 **Purezza** Tenore: almeno 99,5 % in sostanza secca Viscosità specifica (1 % in MEK): 2-10 Metilviniletere residuo: ≤ 150 ppm Anidride maleica residua: ≤ 250 ppm Acetaldeide: ≤ 500 ppm Metanolo: ≤ 500 ppm Dilauroile perossido: ≤ 15 ppm Totale metalli pesanti: ≤ 10 ppm

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Criteri microbiologici Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: negativo al test *Salmonella*: negativo al test *Staphylococcus aureus:* negativo al test *Pseudomonas aeruginosa*: negativo al test
Olio di semi di chia da *Salvia hispanica*	**Descrizione/definizione** L'olio di semi di chia è ottenuto dai semi della chia (*Salvia hispanica* L.) (purezza 99,9 %) mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l'olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità. Può anche essere prodotto mediante estrazione con CO_2supercritica. **Processo di produzione** È ottenuto mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l'olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità. Acidità espressa in acido oleico: ≤ 2,0 % Indice di perossido (PV): ≤ 10 meq/kg Impurità insolubili: ≤ 0,05 % Acido alfa-linolenico: ≥ 60 % Acido linoleico: 15-20 %
Semi di chia (*Salvia hispanica*)	**Descrizione/definizione** La chia (*Salvia hispanica*) è una pianta erbacea annuale, estiva, appartenente alla famiglia delle *Labiatae*. Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi. Sostanza secca: 90-97 % Proteine: 15-26 % Grassi: 18-39 % Carboidrati(*): 18-43 % Fibra grezza (**): 18-43 % Ceneri: 3-7 % (*) I carboidrati comprendono il valore della fibra (**) Per fibra grezza si intende la parte composta prevalentemente da cellulosa, pentosani e lignina non digeribili.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Processo di produzione Il processo di produzione di succhi di frutta e miscele di succhi di frutta contenenti semi di chia comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio.
Complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*	**Descrizione/definizione** Il complesso chitina-glucano è ottenuto dal micelio dell'*Aspergillus niger*; si tratta di una polvere di colore giallastro, inodore e fluida. Il suo tenore di sostanza secca è pari o superiore al 90 %. Il complesso chitina-glucano è composto principalmente da due polisaccaridi: — chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4), — beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9). Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % Chitina-glucano: ≥ 90 % Rapporto chitina/glucano: da 30:70 a 60:40 Ceneri: ≤ 3,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Proteine: ≤ 6,0 %
Complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*	**Descrizione/definizione** Il complesso chitina-glucano è ottenuto dalle pareti cellulari dei frutti del fungo *Fomes fomentarius*. È composto principalmente da due polisaccaridi: — chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4); — beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9). Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: pulizia, riduzione in termini di dimensioni e frantumazione, ammorbidimento in acqua e riscaldamento in soluzione alcalina, lavaggio, essiccazione. Durante il processo di produzione non va effettuata l'idrolisi. Aspetto: polvere inodore e insapore, di colore marrone **Purezza** Umidità: ≤ 15 % Ceneri: ≤ 3,0 % Chitina-glucano: ≥ 90 % Rapporto chitina/glucano: 70:20 Carboidrati totali, esclusi i glucani ≤ 0,1 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Proteine: ≤ 2,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Melanine: ≤ 8,3 % Additivi: nessuno pH: 6,7-7,5 **Metalli pesanti** Piombo (ppm): ≤ 1,00 Cadmio (ppm): ≤ 1,00 Mercurio (ppm): ≤ 0,03 Arsenico (ppm): ≤ 0,20 **Criteri microbiologici** Batteri mesofili totali: ≤ 10^3/g Lieviti e muffe: ≤ 10^3/g Coliformi a 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* e altri batteri patogeni assenza/25 g
Estratto di chitosano dai funghi (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Descrizione/definizione** L'estratto di chitosano [contenente principalmente poli(D-glucosamina)] è ottenuto dai gambi di *Agaricus bisporus* o dal micelio di *Aspergillus niger*. Il processo di produzione brevettato comprende diverse fasi, tra cui: estrazione e deacetilazione (idrolisi) in ambiente alcalino, solubilizzazione in ambiente acido, precipitazione in ambiente alcalino, lavaggio ed essiccazione. Sinonimo: poli(D-glucosamina) Chitosano (n. CAS: 9012-76-4) Formula del chitosano: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Aspetto: polvere fine, fluida Colore: da biancastra a leggermente marrone Odore: inodore **Purezza** Tenore di chitosano (% p/p - peso a secco): ≥ 85 Tenore di glucano (% p/p - peso a secco): ≤ 15 Perdita all'essiccazione (% p/p - peso a secco): ≤ 10 Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %): 1-15

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Grado di acetilazione (in % mol/peso umido): 0-30 Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %) (mPa.s): 1-14 per il chitosano derivato da *Aspergillus niger*; 12-25 per la chitina derivata da *Agaricus bisporus* Ceneri (% p/p peso a secco): ≤ 3,0 Proteine (% p/p peso a secco): ≤ 2,0 Granulometria delle particelle: > 100 nm Densità da compattazione (g/cm^3): 0,7-1,0 Capacità di legare i grassi 800 x (p/p peso umido): accertata mediante test **Metalli pesanti** Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Piombo (ppm): ≤ 1,0 Arsenico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,5 **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica (CFU/g): ≤ 10^3 Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (CFU/g): ≤ 10 Enterobatteriacee (CFU/g): ≤ 10 *Salmonella*: assenza/25 g *Listeria monocytogenes*: assenza/25 g
Solfato di condroitina	**Descrizione/definizione** Il solfato di condroitina (sale di sodio) è un prodotto biosintetico. È ottenuto mediante solfatazione chimica della condroitina derivata dalla fermentazione attivata dal ceppo del batterio *Escherichia coli* O5:K4:H4, U1-41 (ATCC 23502). Solfato di condroitina (sale di sodio) (% su base secca): 95-105 MWp (peso medio) (kDa): 5-12 MWn (numero medio) (kDa): 4-11 Dispersione ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Modello di solfatazione (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Perdita all'essiccazione (%) (105 °C a peso costante): ≤ 10,0 Residuo alla calcinazione (% su base secca): 20-30 Proteina (% su base secca): ≤ 0,5 Endotossine (EU/mg): ≤ 100 Impurità organiche totali (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Cromo picolinato	**Descrizione/definizione**: Il cromo picolinato è una polvere fluida rossastra, leggermente solubile in acqua a pH 7. Il sale è solubile anche in solventi organici polari. Denominazione chimica: tris(2piridincarbossilato-N,O)cromo(III) oppure 2-acido piridincarbossilico sale di cromo(III) N. CAS: 14639-25-9 Formula chimica: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Caratteristiche chimiche Cromo picolinato: ≥ 95 % Cromo (III): 12-13 % Cromo (IV): non rilevato Acqua: ≤ 4,0 %
Erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis	**Descrizione** Le erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle *Cistacee* originaria della regione mediterranea, più precisamente della penisola calcidica. **Composizione** Umidità: 9-10 g/100 g di erbe Proteine: 6,1 g/100 g di erbe Grassi: 1,6 g/100 g di erbe Carboidrati: 50,1 g/100 g di erbe Fibre: 27,1 g/100 g di erbe Minerali: 4,4 g/100 g di erbe Sodio: 0,18 g Potassio: 0,75 g Magnesio: 0,24 g Calcio: 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: inferiore a 0,1 mg Vitamina E: 40-50 mg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	ALFA-tocoferolo: 20-50 mg Beta e gamma-tocoferolo: 2-15 mg Delta-tocoferolo: 0,1-2 mg
Citicolina	**Descrizione/definizione** La citicolina è prodotta mediante un procedimento microbiologico. È composta da citosina, ribosio, pirofosfato e colina. Polvere cristallina bianca Denominazione chimica: colina citidina 5′-pirofosfato, citidina 5′-(triidrogeno difosfato) P'-[2-(trimetilammonio)etile]estere sale interno Formula chimica: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Peso molecolare: 488,32 g/mol N. CAS: 987-78-0 pH (soluzione campione dell'1 %): 2,5-3,5 **Purezza** Tenore: ≥ 98 % di sostanza secca Perdita all'essiccazione (a 100 °C per 4 ore): ≤ 5,0 % Ammonio: ≤ 0,05 % Arsenico: non più di 2 ppm Acidi fosforici liberi: ≤ 0,1 % Acido 5'-citidilico: ≤ 1,0 % **Criteri microbiologici** Conteggio totale su piastra: ≤ 10^3 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 1 g
Clostridium butyricum	**Descrizione/definizione** Il *Clostridium butyricum* (CBM-588) è un batterio Gram positivo, sporigeno, anaerobio obbligato, non patogeno, non geneticamente modificato. Numero di deposito: FERM BP-2789

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi vivi: $\leq 10^3$ CFU/g *Escherichia coli*: non rilevato in 1 g *Staphylococcus aureus*: non rilevato in 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: non rilevato in 1 g Lieviti e muffe: $\leq 10^2$ CFU/g
Estratto di cacao in polvere sgrassato	Estratto di cacao (*Theobroma cacao* L.) Aspetto: polvere marrone scuro, priva di impurità visibili Proprietà fisiche e chimiche Tenore di polifenoli: min. 55,0 % GAE Tenore di teobromina: max. 10,0 % Tenore di ceneri: max. 5,0 % Tenore di umidità: max. 8,0 % Densità d'insieme: 0,40-0,55 g/cm^3 pH: 5,0-6,5 Solvente residuo: max. 500 ppm
Estratto di cacao a basso contenuto di grassi	Estratto di cacao a basso contenuto di grassi (*Theobroma cacao* L.) Aspetto: polvere di colore da rosso scuro a porpora Estratto di cacao, concentrato: min. 99 % Biossido di silicio (aiuto tecnologico): max. 1,0 % Flavanoli di cacao: min. 300 mg/g — Epicatechina: min. 45 mg/g Perdita all'essiccazione: max. 5,0 %
Olio di semi di coriandolo da *Coriandrum sativum*	**Descrizione/definizione** L'olio di semi di coriandolo è un olio contenente gliceridi degli acidi grassi prodotti dai semi della pianta di coriandolo *Coriandrum Sativum* L. Colore giallognolo, sapore leggero

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	N. CAS: 8008-52-4 Composizione in acidi grassi Acido palmitico (C16:0): 2-5 % Acido stearico (C18:0): < 1,5 % Acido petroselinico [cis-C18:1 (n-12)]: 60-75 % Acido oleico [cis-C18:1 (n-9)]: 8-15 % Acido linoleico (C18:2): 12-19 % Acido α-linoleico (C18:3): < 1,0 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % **Purezza** Indice di rifrazione (20 °C): 1,466-1,474 Indice di acidità: ≤ 2,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg Indice di iodio: 88-110 unità Indice di saponificazione: 186-200 mg KOH/g Sostanze insaponificabili: ≤ 15 g/kg
Frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*	**Descrizione/definizione** I frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida* rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle *Rosacee* originaria della Cina settentrionale e della Corea. **Composizione** Sostanza secca: 80 % Carboidrati: 55 g/kg di peso fresco Fruttosio: 26,5-29,3 g/100 g Glucosio: 25,5-28,1 g/100 g Vitamina C: 29,1 mg/100 g di peso fresco Sodio: 2,9 g/100 g di peso fresco Le composte sono prodotti ottenuti mediante trattamento termico della parte commestibile di una o più specie di frutti, interi o in pezzi, con o senza setacciatura, a una concentrazione non significativa. Possono essere aggiunti zucchero, acqua, sidro, spezie e succo di limone.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
α-ciclodestrina	**Descrizione/definizione** Saccaride ciclico non riducente: formato da 6 unità di D-glucopiranosile con legame α-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione dell'α-ciclodestrina possono avvenire con una delle seguenti procedure: precipitazione di un complesso di α-ciclodestrina con 1-decanolo, dissoluzione in acqua ad alta temperatura e riprecipitazione, strippaggio con vapore del complessante e cristallizzazione dell'α-ciclodestrina dalla soluzione; oppure cromatografia con scambio ionico o cromatografia a esclusione (gel filtrazione) seguita da cristallizzazione dell'α-ciclodestrina dalle acque madri purificate; o processi di separazione a membrana come ultrafiltrazione e osmosi inversa. Descrizione: solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore. Sinonimi: α-ciclodestrina, α-destrina, cicloesaamilosi, ciclo-maltoesoso, α-cicloamilasi Denominazione chimica: cicloesaamilosi N. CAS: 10016-20-3 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Peso formula: 972,85 Tenore: ≥ 98 % (su base secca) **Identificazione** Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 278 °C Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo Rotazione specifica: $[\alpha]_D^{25}$: tra +145° e +151° (soluzione all'1 %) Cromatografia: il tempo di ritenzione del picco più elevato in un cromatogramma liquido del campione corrisponde a quello dell'α-ciclodestrina in un cromatogramma di riferimento di α-ciclodestrina (disponibile presso *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Monaco, Germania o presso *Wacker Biochem Group, Adrian*, MI, USA) nelle condizioni descritte nel METODO DI PROVA. **Purezza** Acqua: ≤ 11 % (metodo di Karl Fischer) Complessante residuo: ≤ 20 mg/kg (1-decanolo) Sostanze riducenti: ≤ 0,5 % (in glucosio) Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Metodo di prova** Analisi mediante cromatografia liquida alle seguenti condizioni. Soluzione del campione: versare con cura circa 100 mg di campione per la prova in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni (10-15 minuti) e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Filtrare con filtro da 0,45 micron.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Soluzione di riferimento: versare con cura circa 100 mg di α-ciclodestrina in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Cromatografia: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore. Colonna e riempimento: nucleosil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co.*, Düren, Germania) o equivalente. Lunghezza: 250 mm Diametro: 4 mm Temperatura: 40 °C Fase mobile: acetonitrile/acqua (67/33, v/v) Velocità di flusso: 2,0 ml/min Volume di iniezione: 10 μl Procedimento: iniettare la soluzione di campione nel cromatografo, registrare il cromatogramma e misurare l'area del picco di α-CD. Calcolare la percentuale di α-ciclodestrina nel campione di prova come segue: % di α-ciclodestrina (base secca) = 100 × (A_S/A_R) (W_R/W_S) in cui A_S e A_R rappresentano le aree dei picchi massimi dovuti ad α-ciclodestrina per la soluzione di campione e, rispettivamente, per la soluzione di riferimento; W_S e W_R rappresentano il peso (mg) del campione di prova e, rispettivamente, dell'α-ciclodestrina di riferimento dopo correzione del contenuto idrico.
γ-ciclodestrina	**Descrizione/definizione** Saccaride ciclico non riducente, formato da otto unità di D-glucopiranosile con legame α-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione della γ-ciclodestrina possono avvenire con precipitazione di un complesso di γ-ciclodestrina con 8-cicloesadecen-1-one, dissoluzione del complesso in acqua e n-decano, strippaggio con vapore della fase acquosa e recupero della gamma-CD dalla soluzione mediante cristallizzazione. Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore Sinonimi: γ-ciclodestrina, γ-destrina, ciclo-octa-amilosio, ciclomaltooctaosio, γ-cicloamilasi Denominazione chimica: ciclo-octa-amilosio N. CAS: 17465-86-0 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Tenore: ≥ 98 % (su base secca)

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Identificazione Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 285 °C Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo Rotazione specifica: $[\alpha]_D^{25}$: tra + 174 º e + 180 º (soluzione all'1 %) **Purezza** Acqua: ≤ 11 % Complessante residuo (8-cicloesadecen-1-one (CHDC): ≤ 4 mg/kg Solvente residuo (n-decano): ≤ 6 mg/kg Sostanze riducenti: ≤ 0,5 % (in glucosio) Ceneri solfatate: ≤ 0,1 %
Preparato di destrano prodotto da *Leuconostoc mesenteroides*	1. **In forma di polvere** Carboidrati: 60 % con: (destrano: 50 %, mannitolo: 0,5 %, fruttosio: 0,3 %, leucrosio: 9,2 %) Proteine: 6,5 % Lipidi: 0,5 % Acido lattico: 10 % Etanolo: tracce Ceneri: 13 % Umidità: 10 % 2. **In forma liquida** Carboidrati: 12 % con: (destrano: 6,9 %, mannitolo: 1,1 %, fruttosio: 1,9 %, leucrosio: 2,2 %) Proteine: 2,0 % Lipidi: 0,1 % Acido lattico: 2,0 % Etanolo: 0,5 % Ceneri: 3,4 % Umidità: 80 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo	**Descrizione/definizione** Prodotto a partire da glicerolo e acidi grassi derivati da oli vegetali commestibili, in particolare da olio di soia (*Glycine max*) o da olio di colza (*Brassica campestris, Brassica napus*), utilizzando un enzima specifico. **Distribuzione dell'acilglicerolo** Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacilgliceroli (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacilgliceroli (TAG): ≤ 20 % Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 5,0 % **Composizione degli acidi grassi (MAG, DAG, TAG)** Acido oleico (C18:1): 20-65 % Acido linoleico (C18:2): 15-65 % Acido linoleico (C18:3): ≤ 15 % Acidi grassi saturi: ≤ 10 % **Altro** Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,1 % Indice di perossido (PV): ≤ 1,0 meq/kg Insaponificabili: ≤ 2,0 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % MAG = monoacilgliceroli, DAG = diacilgliceroli, TAG = triacilgliceroli
Diidrocapsiato (DHC)	**Descrizione/definizione** Il diidrocapsiato è sintetizzato mediante esterificazione, catalizzata da enzima, dell'alcol vanillico e dell'acido 8-metilnonanoico. Dopo l'esterificazione il diidrocapsiato è estratto con n-esano. Liquido viscoso da incolore a giallo Formula chimica: C_{18} H_{28} O_4 N. CAS: 205687-03-2 **Proprietà fisiche e chimiche** Diidrocapsiato: > 94 % Acido 8-metilnonanoico: < 6,0 % Alcol vanillico: < 1,0 % Altre sostanze collegate alle sintesi: < 2,0 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
▼M13	
Parti aeree essiccate di *Hoodia parviflora*	**Descrizione/Definizione** Parti aeree essiccate intere di *Hoodia parviflora* N.E.Br. (famiglia delle Apocinacee) **Caratteristiche/Composizione** Materiale vegetale: parti aeree di piante di almeno 3 anni di età Aspetto: polvere fine di colore da verde chiaro a marrone chiaro Solubilità (acqua): > 25 mg/ml Umidità: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteine: < 4,5 g/100 g Grassi: < 3 g/100 g Carboidrati (comprese le fibre alimentari): < 80 g/100 g Fibre alimentari: < 55 g/100 g Zuccheri totali: < 10,5 g/100 g Ceneri: < 20 % **Odigosidi** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Totale: 1 500–11 000 mg/kg **Metalli pesanti** Arsenico: < 1,00 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg Piombo: < 0,5 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica totale su piastra: < 10^5 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g

▼M13

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Staphylococcus aureus: < 50 CFU/g Coliformi totali: < 10 CFU/g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g *Salmonella*: negativo/25 g *Listeria monocytogenes*: negativo/25 g CFU: unità formanti colonie

▼M9

Estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** Estratto secco di *Lippia citriodora* (Palau) Kunth da colture cellulari HTN®Vb.
Estratto di *Echinacea angustifolia* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** L'estratto delle radici di *Echinacea angustifolia* ottenuto da colture di tessuti vegetali è sostanzialmente equivalente a un estratto delle radici di *Echinacea angustifolia* ottenuto in etanolo-acqua con titolazione al 4 % di echinacoside.
Estratto di *Echinacea purpurea* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** Estratto secco di *Echinacea purpurea* da colture cellulari HTN®Vb.
Olio di *Echium plantagineum*	**Descrizione/definizione** L'olio di Echium raffinato è un prodotto giallo chiaro ottenuto dalla raffinazione dell'olio estratto dai semi dell'*Echium plantagineum* L. Acido stearidonico: ≥ 10 % p/p degli acidi grassi totali Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % (p/p degli acidi grassi totali) Indice di acidità: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Tenore di insaponificabili: ≤ 2,0 % Tenore di proteine (azoto complessivo): ≤ 20 µg/ml Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis*)	**Descrizione/definizione** Estratto altamente purificato di foglie di tè verde [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] in forma di polvere fine, di colore dal biancastro al rosa chiaro. È composto da un minimo di 90 % di epigallocatechina gallato (EGCG), e ha un punto di fusione tra 210 e 215 °C circa. Aspetto: polvere di colore dal biancastro al rosa chiaro Denominazione chimica: polifenolo(-)epigallocatechina-3-gallato Sinonimi: epigallocatechina gallato (EGCG) N. CAS: 989-51-5 Denominazione INCI: epigallocatechina gallato Massa molecolare 458,4 g/mol Perdita all'essiccazione: max. 5,0 % **Metalli pesanti** Arsenico: max. 3,0 ppm Piombo: max. 5,0 ppm **Tenore** min. 94 % EGCG (su base secca) max. 0,1 % di caffeina Solubilità: l'EGCG è abbastanza solubile in acqua, etanolo, metanolo e acetone
L-ergotioneina	**Definizione** Denominazione chimica (IUPAC): (2S)-3-(2-tiosso-2,3-diidro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetilammonio)-propanoato Formula chimica: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Massa molecolare: 229,3 Da N. CAS: 497-30-3

Parametro	*Specifica*	*Metodo*
Aspetto	Polvere bianca	Esame visivo
Rotazione ottica	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Polarimetria

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche		
	Purezza chimica	≥ 99,5 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]
		≥ 99,0 %	1H-NMR
	Identificazione	Conforme alla struttura	1H-NMR
		C: 47,14 ± 0,4 %	Analisi elementare
		H: 6,59 ± 0,4 %	
		N: 18,32 ± 0,4 %	
	Solventi residui totali (metanolo, acetato di etile, isopropanolo, etanolo)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gascromatografia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Perdita all'essiccazione	Standard interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Impurità	< 0,8 %	HPLC/GPC o 1H-NMR
	Metalli pesanti[b) c)]		
	Piombo:	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Cadmio	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Mercurio	< 0,1 ppm	Fluorescenza atomica (Hg)
	Specifiche microbiologiche[b)]		
	Conta totale batteri aerobi vivi (TVAC)	≤ 1 x 10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Conta totale dei lieviti e delle muffe (TYMC)	≤ 1 x 10^2 CFU/g	
	Escherichia coli	assenza in 1 g	

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Eur. Ph.: farmacopea europea; 1H-NMR: risonanza magnetica nucleare protonica; HPLC: cromatografia liquida ad alta prestazione; GPC: cromatografia a permeazione di gel; ICP/AES: spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente; CFU: unità formanti colonie. a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, H_2O) b) analisi effettuate su ciascun lotto c) livelli massimi in conformità al regolamento (CE) n. 1881/2006.
Feredetato sodico	**Descrizione/definizione** Il feredetato sodico (acido etilendiamminotetraacetico - EDTA) è una polvere inodore, fluida, da giallo a marrone con una purezza chimica superiore al 99 % (p/p). È facilmente solubile in acqua. Formula chimica: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$ Caratteristiche chimiche pH di una soluzione all'1 %: 3,5-5,5 Ferro: 12,5-13,5 % Sodio: 5,5 % Acqua: 12,8 % Materia organica (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5-70,5 % Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,1 % Acido nitrilotriacetico: ≤ 0,1 %
Fosfato ferroso di ammonio	**Descrizione/definizione** Il fosfato ferroso di ammonio si presenta sotto forma di polvere fine di colore grigio/verde, praticamente insolubile nell'acqua e solubile negli acidi minerali diluiti. N. CAS: 10101-60-7 Formula chimica: $FeNH_4PO_4$ Caratteristiche chimiche pH di una sospensione acquosa al 5 %: 6,8-7,8 Ferro (totale): ≥ 28 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Ferro (II): 22-30 % (p/p) Ferro (III): ≤ 7,0 % (p/p) Ammoniaca: 5-9 % (p/p) Acqua: ≤ 3,0 %
Peptidi di origine ittica da *Sardinops sagax*	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una miscela peptidica ottenuta mediante idrolisi catalizzata da proteasi alcalina del muscolo di pesce (*Sardinops sagax*), successivo isolamento della frazione peptidica per cromatografia su colonna, concentrazione sotto vuoto ed essiccazione a spruzzo. Si tratta di una polvere bianco-giallastra. Peptidi [(1)] (peptidi a catena corta, dipeptidi e tripeptidi di peso molecolare inferiore a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g Ceneri: ≤ 10 g/100 g Umidità: ≤ 8 g/100 g ([1]) Metodo di Kjeldahl
Flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra*	**Descrizione/definizione** I flavonoidi derivano dalla radice o dal rizoma della *Glycyrrhiza glabra* L. per estrazione con etanolo seguita da un'ulteriore estrazione di questo estratto etanolico con trigliceridi a media catena. Si tratta di un liquido di colore marrone scuro contenente glabridina in dosi comprese fra 2,5 % e 3,5 %. Umidità: < 0,5 % Ceneri: < 0,1 % Indice di perossido (PV): < 0,5 meq/kg Glabridina: 2,5-3,5 % di grassi Acido glicirrizico: < 0,005 % Grassi, incluse le sostanze di tipo polifenolico: ≥ 99 % proteine: < 0,1 % Carboidrati: non rilevabili
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*	**Descrizione/definizione** Il fucoidano derivato dall'alga marina *Fucus vesiculosus* è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l'uso di solventi organici. L'estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l'estratto di fucoidano con le specifiche che seguono.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone Odore e sapore: odore e sapore tenui Umidità: < 10 % (105 °C per 2 ore) pH: 4,0-7,0 (soluzione all'1 % a 25 °C) **Metalli pesanti** Arsenico (inorganico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Piombo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm
	Criteri microbiologici Conta dei microrganismi aerobi totali: < 10 000 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g *Escherichia coli*: assenza/g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/g Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano *Estratto 1:* fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-5,5 % polifloroglucinolo: 0,5-15 % mannitolo: 1-5 % livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,5 % altri carboidrati: 0,5-1,0 % proteine: 2,0-2,5 % *Estratto 2:* fucoidano: 60-65 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	alginato: 3,0-6,0 % polifloroglucinolo: 20-30 % mannitolo: < 1,0 % livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,0 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 2,0-2,5 %
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*	**Descrizione/definizione** Il fucoidano derivato dall'alga marina *Undaria pinnatifida* è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l'uso di solventi organici. L'estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l'estratto di fucoidano con le specifiche che seguono. Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone Odore e sapore: odore e sapore tenui Umidità: < 10 % (105 °C per 2 ore) pH: 4,0-7,0 (soluzione all'1 % a 25 °C) **Metalli pesanti** Arsenico (inorganico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Piombo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm **Microbiologia** Conta dei microrganismi aerobi totali: < 10 000 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g *Escherichia coli*: assenza/g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/g Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano *Estratto 1:* fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-6,5 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	polifloroglucinolo: 0,5-3,0 % mannitolo: 1-10 % livello di minerali nei sali naturali: 0,5-1,0 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 2,0-2,5 % *Estratto 2:* fucoidano: 50-55 % alginato: 2,0-4,0 % polifloroglucinolo: 1,0-3,0 % mannitolo: 25-35 % livello di minerali nei sali naturali: 8-10 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 1,0-1,5 %
2′-fucosillattosio (sintetico)	**Definizione** Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)- D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol **Descrizione** Il 2′-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un processo di sintesi chimica. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 95 % D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p L-fucosio: ≤ 1,0 % p/p Isomeri del difucosil-D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p 2′-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,0 % p/p pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,2-7,0 Acqua (%): ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,2 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche	
	Acido acetico: ≤ 0,3 % Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50,0 mg/kg separatamente, ≤ 200,0 mg/kg in combinazione Proteine residue: ≤ 0,01 % **Metalli pesanti** Palladio: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg	
2′-fucosillattosio (fonte microbica)	**Definizione** Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol	
	Fonte Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12	**Fonte** Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21
	Descrizione Il 2′-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 90 % D-lattosio: ≤ 3,0 % L-fucosio: ≤ 2,0 Difucosil-D-lattosio: ≤ 2,0 % 2′-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5 Acqua: ≤ 9,0 %	**Descrizione** Il 2′-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % ± 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è prodotto mediante un procedimento microbiologico. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 90 % Lattosio: ≤ 5,0 % Fucosio: ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio: ≤ 5,0 % Fucosilgalattosio: ≤ 3,0 % Difucosillattosio: ≤ 5,0 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche	
	Ceneri solfatate: ≤ 2,0 % Acido acetico: ≤ 1,0 % Proteine residue: ≤ 0,01 % **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 3 000 CFU/g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg	Glucosio: ≤ 3,0 % Galattosio: ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere) Ceneri, solfatate: ≤ 0,5 % (in polvere e liquido) Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido) **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,02 mg/kg (in polvere e liquido) Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg (in polvere e liquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (in polvere e liquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (in polvere e liquido) **Criteri microbiologici** Conteggio totale su piastra: ≤ 10^4 CFU/g (in polvere), ≤ 5 000 CFU/g (liquido) Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere), ≤ 50 CFU/g (liquido) Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido) *Salmonella*: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) *Cronobacter*: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) Endotossine: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido) Aflatossina M1: ≤ 0,025 μg/kg (in polvere e liquido)
Galatto-oligosaccaride	**Descrizione/definizione** **Il galatto-oligosaccharide è ottenuto dal lattosio del latte mediante un procedimento enzimatico con β-galattosidasi derivante da *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis, Bacillus circulans* e *Papiliotrema terrestris.*** GOS: min. 46 % di sostanza secca Lattosio: max. 40 % di sostanza secca Glucosio: max. 27 % di sostanza secca Galattosio: min. 0,8 % di sostanza secca Ceneri: max. 4,0 % di sostanza secca Proteine: max. 4,5 % di sostanza secca Nitrito: max. 2 mg/kg	

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Glucosamina HCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Massa molecolare relativa: 215,63 g/mol D-glucosamina HC1: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica: + 70,0° - + 73,0°
Glucosamina solfato KCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Massa molecolare relativa: 605,52 g/mol D-glucosamina solfato 2KCl: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica da + 50,0° a + 52,0°
Glucosamina solfato NaCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Massa molecolare relativa: 573,31 g/mol D-glucosamina HCl: 98-102 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica: + 52°-+ 54°
Gomma di guar	**Descrizione/definizione** La gomma di guar naturale è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (famiglia delle Leguminose). È costituita da un polisaccaride ad elevato peso molecolare, composto principalmente da unità del galattopiranosio e del mannopiranosio collegate attraverso legami glucosidici (combinazioni che, dal punto di vista chimico, possono essere descritte come galattomannani e il cui tenore non sia inferiore a 75 %). Aspetto: polvere bianco-giallastra Peso molecolare: 50 000 – 8 000 000 Dalton N. CAS: 9000-30-0 N. EINECS: 232-536-8 Purezza: secondo quanto previsto dal regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), così come dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine ([2]).

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Proprietà fisico-chimichePolvere Durata di conservazione: 2 anni Colore: bianco Odore: leggero Diametro medio delle particelle: 60-70 µm Umidità: max. 15 % Viscosità* a 1 ora: - Viscosità* a 2 ore: min. 3 600 mPa.s Viscosità* a 24 ore: min. 4 000 mPa.s Solubilità: solubile in acqua calda e fredda pH per 10 g/l, a 25 °C: 6-7,5 **Fiocchi** Durata di conservazione: 1 anno Colore: Bianco/biancastro con assenza o presenza minima di punti neri Odore: leggero Diametro medio delle particelle: 1-10 mm Umidità: max. 15 % Viscosità* a 1 ora: min. 3 000 mPa.s Viscosità* a 2 ore: - Viscosità* a 24 ore: - Solubilità: solubile in acqua calda e fredda pH per 10 g/l, a 25 °C: 5-7,5 (*) Le misurazioni di viscosità sono effettuate nelle seguenti condizioni: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con *Bacteroides xylanisolvens*	**Descrizione/definizione** I prodotti lattieri fermentati trattati termicamente sono prodotti con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) come coltura starter.

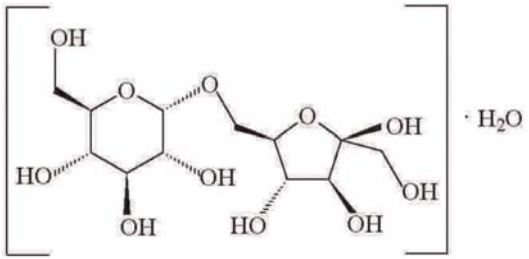
▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Il latte parzialmente scremato (contenente tra l'1,5 % e l'1,8 % di grassi) o il latte scremato (contenente lo 0,5 % di grassi o meno) vengono pastorizzati o trattati a temperatura ultra alta prima che abbia inizio la fermentazione con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Il prodotto lattiero fermentato così ottenuto viene omogeneizzato e successivamente trattato termicamente per inattivare il *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Il prodotto finale non contiene cellule vitali di *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]). ([1]) DIN EN ISO 21528-2 modificato.
Idrossitirosolo	**Descrizione/definizione** L'idrossitirosolo è un liquido viscoso di colore giallo pallido ottenuto per sintesi chimica. Formula molecolare: $C_8H_{10}O_3$ Peso molecolare: 154,6 g/mol N. CAS: 10597-60-1 Umidità: ≤ 0,4 % Odore: caratteristico Sapore: leggermente amarognolo Solubilità (acqua): miscibile con acqua pH: 3,5-4,5 Indice di rifrazione: 1,571-1,575 **Purezza** Idrossitirosolo: ≥ 99 % Acido acetico: ≤ 0,4 % Idrossitirosolo acetato: ≤ 0,3 % Somma di acido omovanillico, acido iso-omovanilico e 3-metossi-4-idrossifenilglicolo: ≤ 0,3 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,03 mg/kg Cadmio: ≤ 0,01 mg/kg Mercurio: ≤ 0,01 mg/kg **Solventi residui** Acetato di etile: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanolo: ≤ 2,50 mg/kg Metanolo: ≤ 2,00 mg/kg Tetraidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Proteina ISP (*Ice Structuring Protein*) tipo III HPLC 12	**Descrizione/definizione** Il preparato di ISP (*Ice Structuring Protein* - proteina strutturante del ghiaccio) è un liquido di colore marrone chiaro prodotto tramite la fermentazione sommersa di un ceppo geneticamente modificato di lievito alimentare per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) nel cui genoma è stato inserito un gene sintetico per la ISP. La proteina è espressa e secreta nel terreno di coltura, dove è separata dalle cellule del lievito tramite microfiltrazione e concentrata mediante ultrafiltrazione. Di conseguenza le cellule del lievito non sono trasferite in quanto tali o in forma modificata nel preparato di ISP. Il preparato di ISP consiste di ISP nativa, ISP glicosilata, proteine e peptidi di lievito e zuccheri nonché di acidi e sali comunemente riscontrati negli alimenti. Il concentrato è stabilizzato con 10 mM di tampone acido citrico. Tenore: ≥ 5 g/l di ISP attiva pH: 2,5-3,5 Ceneri: ≤ 2,0 % DNA: non rilevabile
Estratto acquoso di foglie essiccate di *Ilex guayusa*	**Descrizione/definizione** Liquido di colore marrone scuro. Estratti acquosi di foglie essiccate di *Ilex guayusa*. **Composizione** Proteine: 0,1 g/100 ml Grassi: 0,1 g/100 ml Carboidrati: 0,2-0,3 g/100 ml Zuccheri totali: 0,2 g/100 ml Caffeina: 19,8-57,7 mg/100 ml Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 ml Acidi clorogenici: 9,9-72,4 mg/100 ml
Isomalto-oligosaccaride	**Polvere** Solubilità (acqua) (%): > 99 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90 Umidità (%): ≤ 4,0 Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3 **Metalli pesanti** Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Sciroppo Solidi secchi (g/100 g): > 75 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90 pH: 4-6 Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3 **Metalli pesanti** Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5
Isomaltulosio	**Descrizione/definizione** Disaccaride riducente che consiste in una frazione di glucosio e una frazione di fruttosio collegate da un legame glicosidico alpha-1,6. È ricavato dal saccarosio mediante un procedimento enzimatico. Il prodotto commerciale è il monoidrato. Aspetto: pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce. Denominazione chimica: 6-O-α-D-glucopiranosil-D-fruttofuranosio, monoidrato N. CAS: 13718-94-0 Formula chimica: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Formula strutturale  Peso formula: 360,3 (monoidrato)

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Purezza Tenore: ≥ 98 % (su base secca) Perdita all'essiccazione: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 ore) **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,1 mg/kg Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5([1]), «Metodi strumentali». ([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 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1.
Lattitolo	**Descrizione/definizione** Polvere cristallina o soluzione incolore prodotta dall'idrogenazione catalitica del lattosio. I prodotti cristallini si presentano in forma anidra, monoidrata e diidrata. Il nichel è utilizzato come catalizzatore. Denominazione chimica: 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucitolo Formula chimica: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Peso molecolare: 344,31 g/mol N. CAS: 585-86-4 **Purezza** Solubilità in acqua: molto solubile in acqua Rotazione specifica: $[\alpha]_D^{20}$ = da + 13° a + 16° Tenore: ≥ 95 % d.b. (d.b.: calcolato sulla base del peso a secco) Acqua: ≤ 10,5 % Altri polioli: ≤ 2,5 % d.b. Zuccheri riduttori: ≤ 0,2 % d.b. Cloruri: ≤ 100 mg/kg d.b. Solfati: ≤ 200 mg/kg d.b. Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % d.b. Nichel: ≤ 2,0 mg/kg d.b. Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg d.b. Piombo: ≤ 1,0 mg/kg d.b.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Latto-*N*-neotetraosio (sintetico)	**Definizione** Denominazione chimica: β-D-galattopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)- D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol **Descrizione** Il latto-*N*-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra. È ottenuto mediante un processo di sintesi chimica e isolato per cristallizzazione. **Purezza** Tenore (in assenza di acqua): ≥ 96 % D-lattosio: ≤ 1,0 % Latto-N-trioso II: ≤ 0,3 % Isomero del latto-N-neotetraosio fruttosio: ≤ 0,6 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 5,0-7,0 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,4 % Acido acetico: ≤ 0,3 % Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50 mg/kg separatamente, ≤ 200 mg/kg in combinazione Proteine residue: ≤ 0,01 % Palladio: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg
Latto-*N*-neotetraosio (fonte microbica)	**Definizione** Denominazione chimica: β-D-galattopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)- D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Fonte Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12 **Descrizione** Il latto-*N*-neotetraosio è una polvere cristallina da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico. Il latto-*N*-neotetraosio è isolato per cristallizzazione. **Purezza** Tenore (in assenza di acqua): ≥ 92 % D-lattosio: ≤ 3,0 % Latto-N-trioso II: ≤ 3,0 % *para*-latto-N-neoesoso: ≤ 3,0 % Isomero del latto-N-neotetraosio fruttosio: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,4 % Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg Proteine residue: ≤ 0,01 % **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg
Estratto della foglia di erba medica *Medicago sativa*	**Descrizione/definizione** L'erba medica (*Medicago sativa* L.) viene trattata entro 2 ore dalla raccolta. Dopo essere stata tagliata, frantumata e sottoposta all'azione di una pressa analoga a quella utilizzata per i semi oleosi, l'erba medica fornisce un residuo fibroso e un succo (10 % di sostanza secca). La sostanza secca del succo contiene circa il 35 % di proteine grezze. Il succo (pH 5,8-6,2) è neutralizzato. Il preriscaldamento e l'iniezione di vapore consentono la coagulazione di proteine associate a carotenoidi e pigmenti clorofilliani. Il precipitato proteico viene separato tramite centrifugazione e quindi essiccato. Una volta aggiunto acido ascorbico, il concentrato proteico di erba medica è granulato e conservato in gas inerte o in impianti frigoriferi. **Composizione** Proteine: 45-60 % Grassi: 9-11 % Carboidrati liberi (fibra solubile): 1-2 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Polisaccaridi (fibra insolubile): 11-15 % compresa la cellulosa: 2-3 % Minerali: 8-13 % Saponine: ≤ 1,4 % Isoflavoni: ≤ 350 mg/kg Cumestrolo: ≤ 100 mg/kg Fitati: ≤ 200 mg/kg L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg
Licopene	**Descrizione/definizione** Il licopene sintetico è prodotto mediante la condensazione Wittig di intermedi sintetici comunemente utilizzati nella produzione di altri carotenoidi impiegati in prodotti alimentari. Il licopene sintetico è costituito per almeno il 96 % da licopene e da piccole quantità di altri carotenoidi affini. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa. Denominazione chimica: Licopene N. CAS: 502-65-8 (*tutti* i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da
Licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*	**Descrizione/definizione** Il licopene purificato ottenuto da *Blakeslea trispora* è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa. Denominazione chimica: licopene N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da
Licopene estratto da pomodori	**Descrizione/definizione** Il licopene purificato ottenuto dai pomodori (*Lycopersicon esculantum* L.) è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Denominazione chimica: licopene N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da
Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro	**Descrizione/definizione** L'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro è ottenuta mediante estrazione con solvente da pomodori (*Lycopersicon esculentum*) maturi e successiva eliminazione del solvente. È un liquido viscoso, chiaro, di colore da rosso a marrone scuro. Licopene totale: 5-15 % di cui licopene in forma trans: 90-95 % Carotenoidi totali (calcolati come licopene): 6,5-16,5 % Altri carotenoidi: 1,75 % (Fitoene/Fitofluene/β-carotene): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Tocoferoli totali: 1,5-3,0 % Sostanze insaponificabili: 13-20 % Acidi grassi totali: 60-75 % Acqua (Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Citrato-malato di magnesio	**Descrizione/definizione** Il citrato-malato di magnesio è una polvere amorfa, di colore da bianco a bianco-giallastro. Formula chimica: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Denominazione chimica: pentamagnesio di-(2-idrossibutanodioato)-di-(2- idrossipropano-1,2,3-tricarbossilato) N. CAS: 1259381-40-2 Peso molecolare: 763,99 Dalton (anidro) Solubilità: facilmente solubile in acqua (circa 20 g in 100 ml) Descrizione dello stato fisico: polvere amorfa Tenore di magnesio: 12,0-15,0 % Perdita all'essiccazione (a 120 °C/4 ore): ≤ 15 % Colore (solido): polvere bianco-giallastra Colore (20 % di soluzione acquosa): da incolore a giallastra

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Aspetto (20 % di soluzione acquosa): soluzione chiara pH (20 % di soluzione acquosa): circa 6,0 **Impurità** Cloruro: ≤ 0,05 % Solfato: ≤ 0,05 % Arsenico: ≤ 3,0 ppm Piombo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm
Estratto della corteccia di magnolia	**Descrizione/definizione** L'estratto della corteccia di magnolia è ottenuto dalla corteccia della pianta *Magnolia officinalis* L. e prodotto con biossido di carbonio supercritico. La corteccia è lavata ed essiccata in forno per ridurre il tenore di umidità prima di essere frantumata e sottoposta ad estrazione mediante biossido di carbonio supercritico. L'estratto è disciolto in etanolo per uso medico e ricristallizzato per produrre l'estratto di magnolia. L'estratto di magnolia è principalmente costituito da due composti fenolici, magnololo e onochiolo. Aspetto: polvere di colore marrone chiaro **Purezza** Magnololo: ≥ 85,2 % Onochiolo: ≥ 0,5 % Magnololo e onochiolo: ≥ 94 % Eudesmolo totale: ≤ 2 % Umidità: 0,50 % **Metalli pesanti** Arsenico (ppm): ≤ 0,5 Piombo (ppm): ≤ 0,5 Metil-eugenolo (ppm): ≤ 10 Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0 Alcaloidi totali (ppm): ≤ 100

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili	**Descrizione/definizione** L'olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di germi di granturco raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1,2 g nell'olio di germi di granturco raffinato e 10 g nell'«olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili»). **Purezza** Sostanze insaponificabili: > 9,0 g/100 g Tocoferoli: ≥ 1,3 g/100 g α-tocoferolo (%): 10-25 % β-tocoferolo (%): < 3,0 % γ-tocoferolo (%): 68-89 % δ-tocoferolo (%): < 7,0 % Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli: > 6,5 g/100 g Acidi grassi in trigliceridi: acido palmitico: 10,0-20,0 % acido stearico: < 3,3 % acido oleico: 20,0-42,2 % acido linoleico: 34,0-65,6 % acido linolenico: < 2,0 % Indice di acidità: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Metalli pesanti** Ferro (Fe): < 1 500 µg/kg Rame (Cu): < 100 µg/kg **Impurità** Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: < 2 µg/kg È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili».
Metilcellulosa	**Descrizione/definizione** La metilcellulosa è ottenuta direttamente da ceppi naturali di fibre vegetali e parzialmente eterificata dai gruppi metilici. Denominazione chimica: etere metilico di cellulosa

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Formula chimica: i polimeri contengono unità di anidroglucosio sostituite corrispondenti alla seguente formula generale: C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3) dove R1, R2, R3 possono essere: — H — CH_3 oppure — CH_2CH_3 Peso molecolare: macromolecole: da circa 20 000 (n = circa 100) fino a circa 380 000 g/mol (n = circa 2 000) Tenore: dal 25 % al 33 % di gruppi metossilici (-OCH_3) e non più del 5 % di gruppi idrossietossilici (-OCH_2CH_2OH) Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiastra, lievemente igroscopica, inodore ed insapore. Solubilità: la metilcellulosa si dilata nell'acqua, con formazione di una soluzione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente; insolubile in etanolo, etere e cloroformio; solubile in acido acetico glaciale. **Purezza** Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % (105 °C, 3 ore) Ceneri solfatate: ≤ 1,5 % determinato a 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 e ≤ 8,0 (soluzione colloidale all'1 %) **Metalli pesanti** Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg Piombo: ≤ 2,0 mg/kg Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg

▼M11

1-metilnicotinamide cloruro	**Definizione** Denominazione chimica: 3-carbamoil-1-metil-piridinio cloruro Formula chimica: $C_7H_9N_2OCl$ N. CAS: 1005-24-9 Peso molecolare: 172,61 Da **Descrizione** L'1-metilnicotinamide cloruro è un solido cristallino di colore bianco o biancastro, ottenuto mediante un processo di sintesi chimica. **Caratteristiche/Composizione** Aspetto: solido cristallino di colore bianco-biancastro Purezza: ≥ 98,5 %

▼M11

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Trigonellina: ≤ 0,05 % Acido nicotinico: ≤ 0,10 % Nicotinamide: ≤ 0,10 % Maggiore impurità sconosciuta: ≤ 0,05 % Somma delle impurità sconosciute: ≤ 0,20 % Somma di tutte le impurità: ≤ 0,50 % Solubilità: solubile in acqua e metanolo. Praticamente insolubile in 2-propanolo e diclorometano Umidità: ≤ 0,3 % Perdita per essiccazione: ≤ 1,0 % Residuo alla calcinazione: ≤ 0,1 % **Solventi residui e metalli pesanti** Metanolo: ≤ 0,3 % Metalli pesanti: ≤ 0,002 % **Criteri microbiologici** Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g Muffe/lieviti: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: assenza in 1 g *Staphylococcus aureus*: assente in 1 g CFU: unità formanti colonie

▼M9

Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina	**Descrizione/definizione** Denominazione chimica: N-[4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil]-L-acido glutammico, sale della glucosamina Formula chimica: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Peso molecolare: 817,80 g/mol (anidro) N. CAS: 1181972-37-1 Aspetto: polvere di colore crema-marrone chiaro **Purezza** Purezza diastereoisomerica: almeno il 99 % di acido (6S)-5-metiltetraidrofolico

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Tenore di glucosamina: 34-46 % su base secca Tenore di acido 5-metiltetraidrofolico: 54-59 % su base secca Acqua: ≤ 8,0 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsenico: ≤ 2,0 ppm Boro: ≤ 10 ppm **Criteri microbiologici** Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 10 g
Monometilsilanetriolo (silicio organico)	**Descrizione/definizione** Denominazione chimica: 1-metil-silanetriolo Formula chimica: CH_6O_3Si Peso molecolare: 94,14 g/mol N. CAS: 2445-53-6 **Purezza** Preparato (soluzione acquosa) di silicio organico (monometilsilanetriolo) Acidità (pH): 6,4-6,8 Silicio: 100-150 mg Si/l **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 µg/l Mercurio: ≤ 1,0 µg/l Cadmio: ≤ 1,0 µg/l Arsenico: ≤ 3,0 µg/l **Solventi** Metanolo: ≤ 5,0 mg/kg (presenza residua)

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Estratto miceliale del fungo Shiitake (*Lentinula edodes*)	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è un estratto acquoso sterile ottenuto dal micelio del *Lentinula edodes* coltivato mediante la tecnica della fermentazione sommersa. Si tratta di un liquido di colore marrone chiaro, leggermente torbido. Il lentinano è un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano di peso molecolare pari a circa 5×10^5 Dalton, con un grado di ramificazione di 2/5 e una struttura terziaria a tripla elica. **Purezza/Composizione dell'estratto miceliale del *Lentinula edodes*** Umidità: 98 % Sostanza secca: 2 % Glucosio libero: < 20 mg/ml Proteine totali ([1]): < 0,1 mg/ml Costituenti contenenti azoto ([2]): < 10 mg/ml Lentinano: 0,8-1,2 mg/ml ([1]) Metodo di Bradford ([2]) Metodo di Kjeldahl
Succo di frutta di noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti del noni (frutti di *Morinda citrifolia* L.) sono sottoposti a pressatura. Il succo ottenuto viene pasteurizzato. Può essere prevista una fase di fermentazione prima o dopo la pressatura. Rubiadina: ≤ 10 µg/kg Lucidina: ≤ 10 µg/kg
Succo di frutta di noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti di *Morinda citrifolia* essiccati al sole sono privati di semi e buccia. La polpa ottenuta è filtrata per separarne il succo. L'essiccazione del succo prodotto è effettuata in uno dei modi seguenti: mediante atomizzazione con maltodestrine da mais; questa miscela è ottenuta mantenendo costante il tasso di afflusso del succo e delle maltodestrine; oppure mediante zeodratazione o essiccazione e successiva miscelazione con un eccipiente; secondo questo procedimento il succo viene inizialmente essiccato e successivamente miscelato alle maltodestrine (stesso quantitativo usato per l'atomizzazione).
Purea e concentrato dei frutti del noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti di *Morinda citrifolia* sono raccolti a mano. I semi e la buccia sono separati meccanicamente dai frutti ridotti in purea. Successivamente alla pastorizzazione la purea è confezionata in contenitori asettici e conservata al freddo.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Il concentrato di *Morinda citrifolia* è preparato dalla purea di *M. citrifolia* mediante trattamento con enzimi pectinolitici (a 50-60 °C per 1-2 ore). La purea viene poi riscaldata per inattivare le pectinasi e immediatamente raffreddata. Il succo viene separato in un decanter centrifugo. Il succo viene poi raccolto e pastorizzato prima di essere concentrato in un evaporatore sottovuoto da 6-8 brix a 49-51 nel concentrato finale. **Composizione** **Purea** Umidità: 89-93 % Proteine: < 0,6 g/100 g Grassi: ≤ 0,4 g/100 g Ceneri: < 1,0 g/100 g Carboidrati totali: 5-10 g/100 g Fruttosio: 0,5-3,82 g/100 g Glucosio: 0,5-3,14 g/100 g Fibre alimentari: < 0,5-3 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo ([1]): ≤ 0,254 µg/ml Lucidina (1): non rilevabile Alizarina (1): non rilevabile Rubiadina (1): non rilevabile **Concentrato** Umidità: 48-53 % Proteine: 3-3,5 g/100 g Grassi: < 0,04 g/100 g Ceneri: 4,5-5,0 g/100 g Carboidrati totali: 37-45 g/100 g Fruttosio: 9-11 g/100 g Glucosio: 9-11 g/100 g Fibre alimentari: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) *Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella purea e nel concentrato di Morinda citrifolia. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) e 62,5 ng/ml (rubiadina).*

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Foglie di noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** Una volta tagliate, le foglie di *Morinda citrifolia* vengono sottoposte a essiccazione e tostatura. Il prodotto ha una dimensione che varia da frammenti di foglie a polvere a grana grossa contenente elementi fini, di colore variabile tra il marrone-verde e il marrone. **Purezza/Composizione** Umidità: < 5,2 % Proteine: 17-20 % Carboidrati: 55-65 % Ceneri: 10-13 % Grassi: 4-9 % Acido ossalico: < 0,14 % Acido tannico: < 2,7 % 5,15-dimetilmorindolo: < 47 mg/kg Rubiadina: non rilevabile, ≤ 10 µg/kg Lucidina: non rilevabile, ≤ 10 µg/kg
Frutti del noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** La polvere di frutti del noni è ottenuta dalla polpa dei frutti del noni (*Morinda citrifolia* L.) mediante liofilizzazione. I frutti sono ridotti in polpa e i semi sono eliminati. Successivamente alla liofilizzazione, durante la quale l'acqua è rimossa dai frutti del noni, la polpa restante è macinata in modo da ottenere una polvere che viene incapsulata. **Purezza/Composizione** Umidità: 5,3-9 % Proteine: 3,8-4,8 g/100 g Grassi: 1-2 g/100 g Ceneri: 4,6-5,7 g/100 g Carboidrati totali: 80-85 g/100 g Fruttosio: 20,4-22,5 g/100 g Glucosio: 22-25 g/100 g Fibre alimentari: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo([1]): ≤ 2,0 µg/ml ([1]) *Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella polvere di frutti di Morinda citrifolia. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo)*

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Microalga *Odontella aurita*	Silicio: 3,3 % Silice cristallina: max. 0,1-0,3 % come impurità
Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli	**Descrizione/definizione** L'olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli è composto da una frazione di olio e da una frazione di fitosterolo. **Distribuzione dell'acilglicerolo** acidi grassi liberi (espressi in acido oleico): ≤ 2,0 % monoacilgliceroli (MAG): ≤ 10 % diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 % triacilgliceroli (TAG): percentuale rimanente **Frazione di fitosterolo** β-sitosterolo: ≤ 80 % β-sitostanolo: ≤ 15 % campesterolo: ≤ 40 % campestanolo: ≤ 5,0 % stigmasterolo: ≤ 30 % brassicasterolo: ≤ 3,0 % altri steroli/stanoli: ≤ 3,0 % **Altro** Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,5 % Indice di perossido (PV): < 5,0 meq/kg Acidi grassi trans: ≤ 1 % Contaminazione/Purezza (per GC-FID o metodo equivalente) di fitosteroli/fitostanoli I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 %.
Olio estratto da calamari	Indice di acidità: ≤ 0,5 KOH/g di olio Indice di perossido (PV): ≤ 5 meq O_2/kg di olio Valore di p-anisidina: ≤ 20 Prova a freddo a 0 °C: ≤ 3 ore Umidità: ≤ 0,1 % (p/p)

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche		
	Sostanze insaponificabili: ≤ 5,0 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acido docosaesaenoico: ≥ 20 % Acido eicosapentaenoico: ≥ 10 %		
Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione	*Parametro*	*Obiettivo*	*Osservazioni*
	Magazzinaggio della frutta prima del trattamento ad alta pressione	Almeno 15 giorni a - 20 °C	Frutta raccolta e immagazzinata conformemente a buone pratiche agricole e di fabbricazione
	Frutta aggiunta	40-60 % del frutto scongelato	Frutta omogeneizzata e aggiunta ad altri ingredienti
	pH	3,2-4,2	
	^{o} Brix	7-42	Assicurato da aggiunta di zuccheri
	Attività dell'acqua (a_w)	< 0,95	Assicurato da aggiunta di zuccheri
	Magazzinaggio finale	Un massimo di 60 giorni a un massimo di + 5 °C	Equivalente a regime di magazzinaggio per frutta trattata nel processo convenzionale
Amido di mais fosfatato	**Descrizione/definizione** L'amido di mais fosfatato (fosfato di diamido fosfatato) è un amido resistente chimicamente modificato, ricavato da amido ad alto contenuto di amilosio grazie a trattamenti chimici combinati volti a creare legami crociati fosfati tra residui carboidrati e gruppi ossidrilici esterificati. Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore bianco o quasi bianco. N. CAS: 11120-02-8 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = numero delle unità di glucosio; x, y = gradi di sostituzione Caratteristiche chimiche del fosfato di diamido fosfatato: Perdita all'essiccazione: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Fibre alimentari: ≥ 70 % Amido: 7-14 %		

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Proteine: ≤ 0,8 % Lipidi: ≤ 0,8 % Fosforo legato residuo: ≤ 0,4 % (in fosforo) «mais ad alto contenuto di amilosio» come fonte
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore da giallo a marrone. La fosfatidilserina è ottenuta da fosfolipidi di pesce mediante transfosforilazione enzimatica con l'aminoacido L-serina. **Specifiche del prodotto a base di fosfatidilserina ottenuto da fosfolipidi di pesce** Umidità: < 5,0 % Fosfolipidi: ≥ 75 % Fosfatidilserina: ≥ 35 % Gliceridi: < 4,0 % L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,5 % ([1]) Indice di perossido (PV): < 5,0 meq O_2/kg ([1]) I tocoferoli possono essere aggiunti come antiossidanti a norma del regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione.
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere il cui colore varia tra il biancastro e il giallo chiaro. È inoltre disponibile in forma liquida, il cui colore varia tra il marrone chiaro e l'arancione, contenente triacilgliceroli a catena media (MCT) come vettore. La forma liquida presenta livelli inferiori di fosfatidilserina in quanto contiene notevoli quantitativi di olio (MCT). La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia è ottenuta mediante transfosfatidilazione enzimatica di lecitina di soia ad alto contenuto di fosfatidilcolina con l'aminoacido L-serina. La fosfatidilserina è costituita da una struttura di glicerofosfato coniugato con due acidi grassi e L-serina da un legame fosfodiesterico. **Caratteristiche della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia** **In forma di polvere** Umidità: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 85 % Fosfatidilserina: ≥ 61 % Gliceridi: < 2,0 % L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Fitosteroli: < 0,2 % **In forma liquida** Umidità: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 25 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Gliceridi: non applicabile L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 %
Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità	**Descrizione/definizione** Il prodotto è ottenuto mediante conversione enzimatica della lecitina di soia. Il prodotto a base di fosfolipidi è in forma di polvere altamente concentrata, di colore giallo-marrone, costituita in parti uguali da fosfatidilserina e acidi fosfatidici. **Specifica del prodotto** Umidità: ≤ 2,0 % Fosfolipidi totali: ≥ 70 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Acido fosfatidico: ≥ 20 % Gliceridi: ≤ 1,0 % L-serina in forma libera: ≤ 1,0 % Tocoferoli: ≤ 0,3 % Fitosteroli: ≤ 2,0 % Nel prodotto è utilizzato biossido di silicio con un tenore massimo dell'1,0 %.
Fosfolipidi del tuorlo d'uovo	Fosfolipidi di tuorlo d'uovo puri all'85 % e al 100 %
Fitoglicogeno	**Descrizione:** polisaccaride costituito da una polvere da bianca a biancastra, insapore, incolore e inodore, derivato da colture non geneticamente modificate di granturco dolce con tecniche tradizionali di lavorazione degli alimenti. **Definizione:** polimero di glucosio $(C_6H_{12}O_6)n$ collegato in modo lineare a legami glicosidici α (1-4) ramificati ogni 8-12 unità di glucosio con legami glicosidici α (1-6).

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Specifiche Carboidrati: 97 % Zuccheri: 0,5 % Fibre: 0,8 % Grassi: 0,2 % Proteine: 0,6 %
Fitosteroli/fitostanoli	**Descrizione/definizione** I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalle piante e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari. **Composizione** (metodo GC-FID o equivalente) β-sitosterolo: < 81 % β-sitostanolo: < 35 % campesterolo: < 40 % campestanolo: < 15 % stigmasterolo: < 30 % brassicasterolo: < 3,0 % altri steroli/stanoli: < 3,0 % **Contaminazione/Purezza** (per GC-FID o metodo equivalente) I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 % dell'ingrediente a base di fitosterolo o fitostanolo.
Olio del nocciolo di prugna	**Descrizione/definizione** L'olio del nocciolo di prugna è un olio vegetale ottenuto mediante spremitura a freddo dei noccioli di prugna (*Prunus domestica*). **Composizione** Acido oleico (C18:1): 68 % Acido linoleico (C18:2): 23 % γ-tocoferolo: 80 % dei tocoferoli totali β-sitosterolo: 80-90 % degli steroli totali Trioleina: 40-55 % dei trigliceridi Acido cianidrico: non più di 5 mg/kg di olio

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati	Sostanza secca: ≥ 800 mg/g Proteina (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sostanza secca) Ceneri: ≤ 400 mg/g (sostanza secca) Glicoalcaloide (totale): ≤ 150 mg/kg Lisinoalanina (totale): ≤ 500 mg/kg Lisinoalanina (libera): ≤ 10 mg/kg
Proliloligopeptidasi (preparato enzimatico)	**Specifica dell'enzima** Nome sistematico: proliloligopeptidasi Sinonimi: prolilendopeptidasi, prolin-endopeptidasi, prolil-endo-peptidasi Peso molecolare: 66 kDa Numero della Commissione per gli enzimi: EC 3.4.21.26 N. CAS: 72162-84-6 *Fonte:* ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* (GEP-44) **Descrizione** la proliloligopeptidasi è disponibile sotto forma di preparato enzimatico contenente circa il 30 % di maltodestrina. **Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi** Attività: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g) Aspetto: microgranulato Colore: da biancastro ad arancione giallognolo; il colore può variare da una partita all'altra Sostanza secca: > 94 % Glutine: < 20 ppm **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/kg Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 10^3 CFU/g Lieviti e muffe totali: ≤ 10^2 CFU/g Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Enterobatteriacee: < 10 CFU/g *Salmonella*: assenza in 25 g *Escherichia coli*: assenza in 25 g *Staphylococcus aureus*: assenza in 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: assenza in 10 g *Listeria monocytogenes*: assenza in 25 g Attività antimicrobica: assente Micotossine: al di sotto dei limiti di rilevazione: aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), aflatossine totali (< 2,0 µg/kg), ocratossina A (< 0,20 µg/kg), tossina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenone (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg) ([1]) PPI – Protease Picomole International ([2]) PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (*Prolyl Peptidase Units* o *Proline Protease Units*)
Estratto proteico di rene di suino	**Descrizione/definizione** L'estratto proteico è ottenuto da rene di suino omogeneizzato mediante una combinazione di precipitazione di sali e centrifugazione ad alta velocità. Il precipitato ottenuto contiene essenzialmente proteine con il 7 % dell'enzima diaminossidasi (nomenclatura degli enzimi E.C. 1.4.3.22) ed è risospeso in un sistema tampone fisiologico. L'estratto di rene di suino è formulato in capsule di pellet a rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione. Prodotto di base Specifica: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO) Condizioni fisiche: liquido Colore: brunastro Aspetto: soluzione leggermente torbida pH: 6,4-6,8 Attività enzimatica: > 2 677 kHDU DAO/ml [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)] **Criteri microbiologici** *Brachyspira* spp.: negativo (PCR in tempo reale) *Listeria monocytogenes*: negativo (PCR in tempo reale) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10^5 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: assenza/10 g Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10^4 CFU/g **Prodotto finito** Specifica del dell'estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in una formulazione con rivestimento enterico Condizioni fisiche: solido Colore: giallo-grigio Aspetto: micropellet Attività enzimatica: 110-220 kHDU DAO/g di pellet [REA DAO (*Radioextractionassay* - saggio di radioestrazione della DAO)] Stabilità nell'acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g di pellet [REA DAO (*Radioextractionassay* - saggio di radioestrazione della DAO)] Umidità: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10^4 CFU/g Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: assenza/10 g Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10^2 CFU/g

▼M10

Sale disodico di pirrolochinolina chinone	**Definizione** Denominazione chimica: disodio 9-carbossi-4,5-diosso-1*H*-pirrolo[5,4-f]chinolina-2,7-dicarbossilato Formula chimica: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ N. CAS: 122628-50-6 Peso molecolare: 374,17 Da **Descrizione** Il sale disodico di pirrolochinolina chinone è una polvere marrone-rossastra prodotta dal batterio non geneticamente modificato *Hyphomicrobium denitrificans*, ceppo CK-275.

▼M10

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Caratteristiche/Composizione Aspetto: polvere marrone-rossastra Purezza: ≥ 99,0 % (peso a secco) Assorbimento raggi UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03 Assorbimento raggi UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Umidità: ≤ 12,0 % **Solvente residuo** Etanolo: ≤ 0,05 % **Metalli pesanti** Piombo: < 3 mg/kg Arsenico: < 2 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio totale cellule vitali: ≤ 300 CFU/g Muffe/lieviti: ≤ 12 CFU/g Coliformi: assenti in 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 CFU/g CFU: unità formanti colonie

▼M9

Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili	**Descrizione/definizione** L'olio di colza ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di colza raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1 g nell'olio di colza raffinato e 9 g nell'«olio di colza ad alto tenore di insaponificabili»). Si ha una leggera riduzione di trigliceridi contenenti acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi. **Purezza** Sostanze insaponificabili: > 7,0 g/100 g Tocoferoli: > 0,8 g/100 g α-tocoferolo (%): 30-50 % γ-tocoferolo (%): 50-70 % δ-tocoferolo (%): < 6,0 % Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli: > 5,0 g/100 g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Acidi grassi in trigliceridi acido palmitico: 3-8 % acido stearico: 0,8-2,5 % acido oleico: 50-70 % acido linoleico: 15-28 % acido linolenico: 6-14 % acido eruico: < 2,0 % Indice di acidità: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 10 meq O_2/kg **Metalli pesanti** Ferro (Fe): < 1 000 µg/kg Rame (Cu): < 100 µg/kg **Impurità** Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: < 2 µg/kg È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di colza ad alto tenore di insaponificabili».
Proteina di semi di colza	**Definizione** La proteina di semi di colza è un estratto acquoso ricco di proteine proveniente dal panello di semi di colza *Brassica napus* L. e *Brassica rapa* L. non geneticamente modificati. **Descrizione** polvere atomizzata di colore da bianco a biancastro Proteine totali: ≥ 90 % Proteine solubili: ≥ 85 % Umidità: ≤ 7,0 % Carboidrati: ≤ 7,0 % Grassi: ≤ 2,0 % Ceneri: ≤ 4,0 % Fibre: ≤ 0,5 % Glucosinolati totali: ≤ 1 mol/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Purezza Fitato totale: ≤ 1,5 % Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g Conteggio dei batteri aerobici: ≤ 10 000 CFU/g Conteggio dei coliformi totali: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli:* assenza in 10 g *Salmonella*: assenza in 25 g
Trans-resveratrolo	**Descrizione/definizione** Il *trans*-resveratrolo **sintetico** si presenta sotto forma di cristalli di colore dal biancastro al beige. Denominazione chimica: 5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benzen-1,3-diolo Formula chimica: $C_{14}H_{12}O_3$ Peso molecolare: 228,25 Da N. CAS: 501-36-0 **Purezza** Trans-resveratrolo: ≥ 98 % - 99 % Sottoprodotti totali (sostanze correlate): ≤ 0,5 % Ogni singola sostanza correlata: ≤ 0,1 % Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsenico: ≤ 1,0 ppm **Impurità** Diisopropilammina: ≤ 50 mg/kg ***Fonte microbica***: ceppo geneticamente modificato del *Saccharomyces cerevisiae* Aspetto: polvere il cui colore varia tra biancastro e leggermente giallo

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Granulometria delle particelle: 100 % inferiore a 62,23 µm Tenore di trans-resveratrolo: min. 98 % p/p (sulla base del peso a secco) Ceneri: max. 0,5 % p/p Umidità: max. 3 % p/p
Estratto di cresta di gallo	**Descrizione/definizione:** l'estratto di cresta di gallo è ottenuto dal *Gallus gallus* per idrolisi enzimatica delle creste di gallo e per successiva filtrazione, concentrazione e precipitazione. I principali componenti dell'estratto di cresta di gallo sono i seguenti glicosaminoglicani: acido ialuronico, condroitin solfato A e dermatan solfato (condroitin solfato B). Polvere igroscopica, di colore bianco o quasi bianco. Acido ialuronico: 60-80 % Condroitin solfato A: ≤ 5,0 % Dermatan solfato (condroitin solfato B): ≤ 25 % pH: 5,0-8,5 **Purezza** Cloruri: ≤ 1,0 % Azoto: ≤ 8,0 % Perdita all'essiccazione: (a 105 °C per 6 ore): ≤ 10 % **Metalli pesanti** Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg Cromo: ≤ 10 mg/kg Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 1 g *Salmonella*: assenza in 1 g *Staphylococcus aureus*: assenza in 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: assenza in 1 g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio di sacha inchi estratto da *Plukenetia volubilis*	**Descrizione/definizione** L'olio di sacha inchi è un olio al 100 % vegetale spremuto a freddo, ottenuto dai semi del *Plukenetia volubiis* L. È un olio fluido (liquido) trasparente e brillante a temperatura ambiente. Ha un sapore fruttato, leggero, di verdure verdi, senza aromi indesiderati. Aspetto, limpidità, lucentezza e colore: a temperatura ambiente fluido, limpido, di colore giallo dorato brillante Odore e sapore: fruttato, di verdura, non è di odore o sapore sgradevole **Purezza** Acqua e sostanze volatili: < 0,2 g/100 g Impurità insolubili in esano: < 0,05 g/100 g Acidità oleica: < 2,0 g/100 g Indice di perossido (PV): < 15 meq O_2/kg Acidi grassi trans: < 1,0 g/100 g Acidi grassi insaturi totali: > 90 % Acido alfa-linolenico (ALA) omega-3: > 45 % Acidi grassi saturi: < 10 % Assenza di acidi grassi trans (< 0,5 %) Assenza di acido eruico (< 0,2 %) Più del 50 % dei trigliceridi trilinoleina e dilinoleina Composizione e tenore di fitosteroli Assenza di colesterolo (< 5,0 mg/100 g)
Salatrim	**Descrizione/definizione** Salatrim è l'acronimo, riconosciuto a livello internazionale, che designa le molecole di trigliceridi a catena corta e lunga (*Short And Long chain Acyl TRIglycerids Molecules*). Salatrim è preparato mediante interesterificazione non enzimatica di triacetina, tripropionina, tributirina, o del loro miscuglio con olio idrogenato di canola, soia, semi di cotone o girasole. Descrizione: a temperatura ambiente, da liquido trasparente di colore lievemente ambrato, a sostanza solida di consistenza cerosa leggermente colorata. Privo di particelle e di odori particolari o rancidi. Distribuzione degli esteri di glicerolo Trigliceridi: > 87 % Digliceridi: ≤ 10 % Monogliceridi: ≤ 2,0 % Composizione in acidi grassi MOLE % LCFA (acidi grassi a catena lunga): 33-70 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	MOLE % LCFA (acidi grassi a catena corta): 30-67 % Acidi grassi saturi a catena lunga: < 70 % in peso Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acidi grassi liberi come acido oleico: ≤ 0,5 % Profilo del triacilglicerolo Triesteri (corti/lunghi da 0,5 a 2,0): ≥ 90 % Triesteri (corti/lunghi = 0): ≤ 10 % Sostanze insaponificabili: ≤ 1,0 % Umidità: ≤ 0,3 % Ceneri: ≤ 0,1 % Colore: < 3,5 rosso (Lovibond) Indice di perossido (PV): ≤ 2,0 meq/kg
Olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC). Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % Tenore di DHA: ≥ 22,5 % Tenore di EPA: ≥ 10 %
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Insaponificabili: ≤ 3,5 % Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 % Acido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Tenore di DHA: ≥ 35 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Olio derivato da *Schizochytrium* sp.	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Tenore di DHA: ≥ 32,0 %
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 3,5 % Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 % Tenore di DHA: ≥ 35 %
Estratto di soia fermentata	**Descrizione/definizione** L'estratto di soia fermentata si presenta sotto forma di polvere inodore di colore bianco latte. È costituito per il 30 % di polvere di estratto di soia fermentata e per il 70 % di destrina resistente (come supporto) derivata dall'amido di mais, che viene aggiunta durante la lavorazione. La vitamina K_2 viene eliminata durante il processo di fabbricazione. L'estratto di soia fermentata contiene nattochinasi isolata dal natto, un alimento prodotto dalla fermentazione di soia non geneticamente modificata [*Glicine max* (L.)] con un ceppo selezionato di *Bacillus subtilis* var. natto. Attività della nattochinasi: 20 000 - 28 000 unità di degradazione della fibrina/g([1]) Identità: confermabile Condizione: nessun sapore o odore sgradevole Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % Vitamina K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 5,0 mg/kg Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10^3 CFU([3])/g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Lieviti e muffe: $\leq 10^2$ CFU/g Coliformi: ≤ 30 CFU/g Batteri sporigeni: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: assenza/25 g *Salmonella*: assenza/25 g *Listeria*: assenza/25 g ([1]) Metodo di analisi descritto in Takaoka et al. (2010).
Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina	**Descrizione/definizione** L'estratto di germi di frumento ricco di spermidina è ottenuto da germi di frumento (*Triticum aestivum*) non fermentato e non germogliato mediante un processo di estrazione solido-liquido riguardante specificamente, ma non esclusivamente, le poliammine. Spermidina: 0,8-2,4 mg/g Spermina: 0,4-1,2 mg/g Tricloruro di spermidina: < 0,1 µg/g Putrescina: < 0,3 mg/g Cadaverina: < 0,1 µg/g **Micotossine** Aflatossine (totale): < 0,4 µg/kg **Criteri microbiologici** Batteri aerobici totali: < 10 000 CFU/g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g *Escherichia coli:* < 10 CFU/g *Salmonella:* assenza/25 g *Listeria monocytogenes:* assenza/25 g
Sucromalt	**Descrizione/definizione** Il sucromalt è una miscela complessa di saccaridi prodotta dal saccarosio e da un amido idrolizzato mediante una reazione enzimatica. In questo processo, le unità di glucosio si uniscono ai saccaridi dell'amido idrolizzato grazie a un enzima prodotto dal batterio *Leuconostoc citreum* o mediante un ceppo ricombinante dell'organismo di produzione *Bacillus licheniformis*. I risultanti oligosaccaridi sono caratterizzati dalla presenza di composti glicosidici α-(1→6) e α- (l→3). Il prodotto è uno sciroppo che, oltre a detti oligosaccaridi, contiene principalmente fruttosio ma anche il disaccaride leucrosio e altri disaccaridi. Solidi totali: 75-80 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Umidità: 20-25 % Solfatasi: max. 0,05 % pH: 3,5-6,0 Conduttività: < 200 (30 %) Azoto: < 10 ppm Fruttosio: 35-45 % del peso secco Leucrosio: 7-15 % del peso secco Altri disaccaridi: max. 3 % Saccaridi superiori: 40-60 % del peso secco
Fibra di canna da zucchero	**Descrizione/definizione** La fibra di canna da zucchero è derivata dalla parete cellulare secca o dal residuo fibroso rimanenti dopo la spremitura o l'estrazione del succo dalla canna da zucchero, del genotipo *Saccharum*. È costituita principalmente da cellulosa ed emicellulosa. Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: frantumazione, digestione alcalina, rimozione della lignina e di altri componenti non cellulosici, sbiancamento delle fibre purificate, lavaggio con acido e neutralizzazione. Umidità: ≤ 7,0 % Ceneri: ≤ 0,3 % Totale fibre alimentari (AOAC) su base secca (tutte insolubili): ≥ 95 % di cui: emicellulosa (20-25 %) e cellulosa (70-75 %) Silice (ppm): ≤ 200 Proteine: 0,0 % Grassi: tracce pH: 4-7 **Metalli pesanti** Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Piombo (ppm): ≤ 1,0 Arsenico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,1 **Criteri microbiologici** Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: assenza *Listeria monocytogenes*: assenza

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Estratto di olio di girasole	**Descrizione/definizione** L'estratto di girasole è ottenuto mediante un fattore di concentrazione 10 della frazione insaponificabile dell'olio di girasole raffinato estratto dai semi di girasole, *Helianthus Annuus* L. **Composizione** Acido oleico (C18:1): 20 % Acido linoleico (C18:2): 70 % Sostanze insaponificabili: 8,0 % Fitosteroli: 5,5 % Tocoferoli: 1,1 %
Microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*	**Descrizione/definizione** Il prodotto liofilizzato si ottiene dalla microalga marina *Tetraselmis chuii*, appartenente alla famiglia delle *Chlorodendraceae*, coltivata in acqua di mare sterile in fotobioreattori chiusi e isolati dall'ambiente esterno. **Purezza/Composizione** Identità stabilita mediante marcatore nucleare rDNA 18 S (sequenza analizzata non inferiore a 1 600 coppie di basi) sulla base della banca dati del *National Centre for Biotechnology Information* (NCBI): non inferiore al 99,9 % Umidità: ≤ 7,0 % Proteine: 35-40 % Ceneri: 14-16 % Carboidrati: 30-32 % Fibre: 2-3 % Grassi: 5-8 % Acidi grassi saturi: 29-31 % degli acidi grassi totali Acidi grassi monoinsaturi: 21-24 % degli acidi grassi totali Acidi grassi polinsaturi: 44-49 % degli acidi grassi totali iodio: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Descrizione/definizione** Lo Scortum/Therapon barcoo è una specie di pesce della famiglia dei Terapontidi. Si tratta di una specie di acqua dolce endemica dell'Australia, ora allevata in impianti di piscicoltura. Identificazione tassonomica: classe: Attinopterigi > ordine: Perciformi > famiglia: Terapontidi > genere: *Therapon* o *Scortum Barcoo* Composizione della polpa di pesce: Proteine (%): 18-25 Umidità (%): 65-75 Ceneri (%): 0,5-2,0 Energia (kj/kg): 6 000-11 500 Carboidrati (%): 0,0 Grassi (%): 5-15 Acidi grassi (mg FA/g di filetto): 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 Acidi omega 3 totali: 1,6-40,0 Acidi omega 6 totali: 2,6-10,0
D-tagatosio	**Descrizione/definizione** Il tagatosio è ottenuto per isomerizzazione del galattosio mediante conversione chimica o enzimatica oppure epimerizzazione del fruttosio attraverso conversione enzimatica. Si tratta di conversioni in un'unica tappa. Aspetto: cristalli bianchi o quasi bianchi Denominazione chimica: D-tagatosio Sinonimo: D-*liso*-esulosio N. CAS: 87-81-0 Formula chimica: $C_6H_{12}O_6$ Peso formula: 180,16 (g/mol)

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Purezza Tenore: ≥ 98 % su base di peso secco Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 ore) Rotazione specifica: $[\alpha]_D^{20}$: da – 4 a – 5,6° (in soluzione acquosa all'1 %)([1]) Intervallo di fusione: 133-137 °C **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5, «Metodi strumentali»[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 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1.
Estratto ricco in tassifolina	**Descrizione** l'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. è una polvere di colore da bianco a giallo pallido che cristallizza da soluzioni acquose ad alta temperatura. **Definizione** Denominazione chimica: [(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrocromen-4-one, anche noto come (+) trans (2R,3R)- diidroquercetina] Formula chimica: $C_{15}H_{12}O_7$ Massa molecolare: 304,25 Da N. CAS: 480-18-2 **Specifiche** *Parametro fisico* Umidità: ≤ 10 % *Analisi del composto* Tassifolina (m/m): ≥ 90,0 % del peso a secco ***Metalli pesanti, pesticida*** Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Arsenico: ≤ 0,02 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT) ≤ 0,05 mg/kg ***Solventi residui*** Etanolo: < 5 000 mg/kg ***Criteri microbiologici*** Conteggio totale su piastra (TPC): ≤ 10^4 CFU/g Enterobatteri: ≤ 100/g Lieviti e muffe: : ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: assenza/1 g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/1 g *Pseudomonas*: assenza/1 g **Range consueto di componenti dell'estratto ricco di tassifolina (per la sostanza secca)**

Componente dell'estratto Contenuto, range consueto osservato (%)	*Componente dell'estratto Contenuto, range consueto osservato (%)*
Tassifolina	90-93
Aromadendrina	2,5-3,5
Eriodictiolo	0,1-0,3
Quercetina	0,3-0,5
Naringenina	0,2-0,3
Kaempferolo	0,01-0,1
Pinocembrino	0,05-0,12
Flavonoidi non identificati 1-3	1 – 3
Acqua(*)	1,5

(*) La tassifolina in forma idrata e durante il processo di essiccazione è un cristallo. Ciò comporta l'inclusione dell'acqua di cristallizzazione a un tenore dell'1,5 %.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Trealosio	**Descrizione/definizione** Disaccaride non riducente consistente in due frazioni di glucosio collegate da un legame glucosidico α,1,1. È ricavato da amido liquidificato o da saccarosio mediante procedimento enzimatico pluristadio. Il prodotto commerciale è il diidrato. pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce. Sinonimi: α,α-trealosio Denominazione chimica: α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranoside, diidrato N. CAS: 6138-23-4 (diidrato) Formula chimica: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (diidrato) Peso formula: 378,33 (diidrato) Tenore: ≥ 98 % (su base secca) Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5(1), «Metodi strumentali». **Metodo di prova** Principio: il trealosio è identificato mediante cromatografia liquida e quantificato rispetto al trealosio standard di riferimento. Preparazione della soluzione campione: versare con cura circa 3 g di campione secco in un matraccio con taratura a 100 ml e aggiungere circa 80 ml di acqua deionizzata. Far sciogliere completamente il campione e diluire fino al segno con acqua deionizzata. Filtrare con filtro da 0,45 micron. Preparazione di una soluzione standard: sciogliere in acqua le quantità accuratamente pesate di trealosio standard secco di riferimento per ottenere una soluzione dalla concentrazione nota di circa 30 mg di trealosio per ml. Apparecchiatura: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore. Condizioni Colonna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) o equivalenti — lunghezza: 300 mm — diametro: 10 mm — temperatura: 50 °C Fase mobile: acqua Velocità di flusso: 0,4 ml/min Volume di iniezione: 8 µl Procedimento: iniettare separatamente volumi uguali della soluzione campione e della soluzione standard nel cromatografo. Registrare i cromatogrammi e misurare la reazione di picco del trealosio. Calcolare la quantità, in mg, di trealosio in 1 ml della soluzione campione mediante la seguente formula:

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	% trealosio = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) in cui R_S = zona di picco del trealosio nel preparato standard R_U = zona di picco del trealosio nel preparato campione W_S = peso in mg del trealosio nel preparato standard W_U = peso del campione secco in mg. **Caratteristiche** Identificazione Solubilità: liberamente solubile in acqua, pochissimo solubile in etanolo Rotazione specifica: $[\alpha]_D^{20}$ = +179° (5 % di soluzione acquosa, diidrata) + 199° (5 % di soluzione acquosa, sostanza anidra) Punto di fusione: 97 °C (diidrato) **Purezza** Perdita all'essiccazione: ≤ 1,5 % (60 °C, 5 h) Ceneri totali: ≤ 0,05 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/kg
Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV	**Descrizione/definizione** Funghi (*Agaricus bisporus*) coltivati commercialmente e sottoposti dopo il raccolto a un trattamento ai raggi UV. Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra 200 e 800 nm. **Vitamina D_2** Denominazione chimica: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Contenuto** Vitamina D_2 nel prodotto finale: 5-10 µg/100 g di peso fresco alla scadenza della durata di conservazione

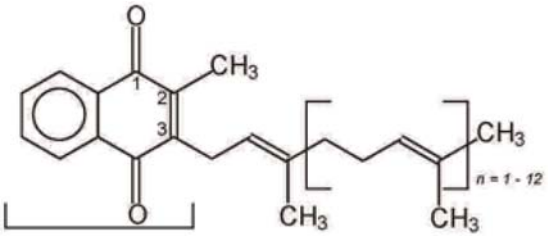
▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*), è trattato con raggi ultravioletti per indurre la conversione dell'ergosterolo in vitamina D_2 (ergocalciferolo). Il contenuto di vitamina D_2 nel concentrato di lievito varia tra 1 800 000 e 3 500 000 UI di vitamina D/100 g (450-875 µg/g). Granuli scorrevoli di colore marrone chiaro. **Vitamina D_2** Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Criteri microbiologici del concentrato di lievito** Coliformi: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: assenza in 25 g
Pane trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Per «pane trattato con raggi UV» si intendono pane e panini lievitati con lievito (senza guarniture) ai quali si applica, dopo la cottura, un trattamento con radiazioni ultraviolette al fine di convertire l'ergosterolo in vitamina D_2 (ergocalciferolo). Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra i 240 e i 315 nm per un massimo di 5 secondi con un apporto di energia di 10-50 mJ/cm^2. **Vitamina D_2** Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Contenuto** Vitamina D_2 (ergocalciferolo) nel prodotto finale: 0,75-3 µg/100 g([1]) Lievito nell'impasto: 1-5 g/100 g([2]) EN 12821, 2009, norma europea. ([1]) EN 12821, 2009, norma europea. ([2]) Calcolo della ricetta.

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Latte trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Il latte trattato con raggi UV consiste in latte vaccino (intero e parzialmente scremato) sottoposto ad un trattamento con radiazione ultravioletta (UV) tramite flusso turbolento dopo la pastorizzazione. Il trattamento del latte pastorizzato con radiazione UV determina un aumento delle concentrazioni di vitamina D_3 (colecalciferolo) dovuto alla trasformazione del 7-diidrocolesterolo in vitamina D_3. Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra i 200 e i 310 nm con un apporto di energia di 045 J/l. **Vitamina D_3** Denominazione chimica: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metileptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-esaidro-1H-inden-4-ilidene]etilidene]-4-metilidenecicloesan-1-olo Sinonimo: colecalciferolo N. CAS: 67-97-0 Peso molecolare: 384,6377 g/mol **Contenuto** Vitamina D_3 nel prodotto finale: latte intero([1]): 0,5-3,2 µg/100 g([2]) latte parzialmente scremato(1): 0,1-1,5 µg/100 g([2]) ([1]) Come definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671). ([2]) HPLC
Vitamina K_2 (menachinone)	Questo nuovo alimento è ottenuto mediante un procedimento microbiologico o mediante sintesi chimica. La vitamina K_2 (2-metil-3-tutto-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), o la serie di menachinoni, è un gruppo di derivati prenilati del naftochinone. Il numero di residui isoprenici, nei quali un'unità isoprenica è costituita da 5 atomi di carbonio compresi nella catena laterale, è utilizzato per caratterizzare gli omologhi del menachinone contenenti primariamente MK-7 e, in misura minore, MK-6. Serie della vitamina K_2 (menachinoni) in cui il menachinone-7 (MK-7)(n = 6) corrisponde a $C_{46}H_{64}O_2$, il menachinone-6 (MK-6)(n = 5) corrisponde a $C_{41}H_{56}O_2$ e il menachinone-4 (MK-4)(n = 3) corrisponde a $C_{31}H_{40}O_2$. Denominazione chimica: (tutti-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-eptametil-2,6,10,14,18,22,26-ottacosaeptaenil)-3-metil-1,4-naftalenedione N. CAS: 2124-57-4 Formula molecolare: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Peso molecolare: 649 g/mol  *2-metil-1,4- naftochinone (frazione di menadione)* ***Specifiche della vitamina K_2 sintetica (menachinone-7)*** Aspetto: polvere gialla Purezza: max. 6,0 % del cis-isomero, max. 2,0 % di altre impurità Contenuto: 97-102 % di menchione-7 (di cui almeno il 92 % di menachinone-7 tutto-trans) ***Specifiche della vitamina K_2 ottenuta per via microbiologica (menachinone-7)*** *Fonte: Bacillus subtilis* spp. natto e *Bacillus licheniformis* Aspetto: polvere gialla o sospensione oleosa
Estratto di crusca di frumento	**Descrizione/definizione** Polvere cristallina bianca ottenuta dall'estrazione enzimatica della crusca *Triticum aestivum* L., ricca di arabinoxilano-oligosaccaridi Sostanza secca: min. 94 % Arabinoxilano-oligosaccaridi: min. 70 % di sostanza secca Grado di polimerizzazione medio degli arabinoxilano-oligosaccaridi: 3-8 Acido ferulico (legato agli arabinoxilano-oligosaccaridi): 1-3 % di sostanza secca Polisaccaridi/oligosaccaridi totali min. 90 % Proteine: max. 2 % di sostanza secca Ceneri: max. 2 % di sostanza secca

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Parametri microbiologici Batteri mesofilici - conteggio totale: max. 10 000/g Lieviti: max. 100/g Funghi: max. 100/g *Salmonella*: assenza in 25 g *Bacillus cereus*: max. 1000/g *Clostridium perfringens*: max. 1000/g
Beta-glucani del lievito	**Descrizione/definizione** I beta-glucani consistono in un complesso ad alto peso molecolare (100-200 kDa) di polisaccaridi derivati dalla parete cellulare di molti lieviti e cereali. La denominazione chimica dei «beta-glucani del lievito» è (1-3),(1-6)-ß-D-glucani. I beta-glucani consistono in una struttura di residui di glucosio ß-1-3, connessi con legami ß-1-6, alla quale sono collegate chitina e mannoproteine attraverso legami ß-1-4. I beta-glucani vengono isolati dal lievito *Saccharomyces cerevisiae*. La struttura terziaria della parete cellulare del glucano del *Saccharomyces cerevisiae* consiste in catene di residui di glucosio ß-1,3, connessi con legami ß-1,6, che costituiscono una struttura alla quale sono collegati chitina attraverso legami ß-1,4, glucani ß-1,6 e alcune mannoproteine. Questo nuovo ingrediente alimentare è disponibile in tre forme diverse: solubile, insolubile e insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide. **Caratteristiche chimiche dei beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)** **Forma solubile** Carboidrati totali: > 75 % Beta-glucani (1,3/1,6): > 75 % Ceneri: < 4,0 % Umidità: < 8,0 % Proteine: < 3,5 % Grassi: < 10 % **Forma insolubile** Carboidrati totali: > 70 % Beta-glucani (1,3/1,6): > 70 %

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Ceneri: ≤ 12 %
	Umidità: < 8,0 %
	Proteine: < 10 %
	Grassi: < 20 %
	Insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide
	(1,3)-(1,6) -ß-D-glucani: > 80 %
	Ceneri: < 2,0 %
	Umidità: < 6,0 %
	Proteine: < 4,0 %
	Grassi totali: < 3,0 %
	Dati microbiologici per la forma insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide
	Conteggio totale su piastra: < 1 000 CFU/g
	Enterobatteriacee: < 100 CFU/g
	Coliformi totali: < 10 CFU/g
	Lievito: < 25 CFU/g
	Muffe: < 25 CFU/g
	Salmonella: assenza in 25 g
	Escherichia coli: assenza in 1 g
	Bacillus cereus: < 100 CFU/g
	Staphylococcus aureus: assenza in 1 g
	Metalli pesanti per la forma insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide
	Piombo: < 0,2 mg/g
	Arsenico: < 0,2 mg/g
	Mercurio: < 0,1 mg/g
	Cadmio: < 0,1 mg/g

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
Zeaxantina	**Descrizione/definizione** La zeaxantina è un pigmento xantofillico presente in natura; si tratta di un carotenoide ossidato. La zeaxantina sintetica si presenta o come polvere atomizzata di granuli a base di gelatina o di amido con aggiunta di α-tocoferolo e ascorbil palmitato oppure come sospensione di olio di granturco con aggiunta di α-tocoferolo. La zeaxantina sintetica si ottiene per sintesi chimica multifase da molecole più piccole. Polvere cristallina di colore rosso-arancione, inodore o dall'odore poco pronunciato. Formula chimica: $C_{40}H_{56}O_2$ N. CAS: 144-68-3 Peso molecolare: 568,9 Dalton **Proprietà fisiche e chimiche** Perdita all'essiccazione: < 0,2 % Zeaxantina *tutto*-trans: > 96 % Cis-zeaxantina: < 2,0 % Altri carotenoidi: < 1,5 % Ossido di trifenilfosfina (n. CAS 791-28-6): < 50 mg/kg
Zinco L-pidolato	**Descrizione/definizione** Lo zinco L-pidolato è una polvere da bianca a biancastra, dall'odore caratteristico. Denominazione internazionale non brevettata (INN): Acido L-piroglutamico, sale di zinco Sinonimi: Zinco 5-ossoprolina, zinco piroglutammato, pirrolidone-carbossilato di zinco, zinco PCA, L-zinco pidolato N. CAS: 15454-75-8 Formula molecolare: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Massa molecolare anidra relativa: 321,4 Aspetto: polvere bianca o leggermente bianca **Purezza** Zinco L-pidolato (purezza): ≥ 98 % pH (10 % della soluzione acquosa): 5,0-6,0

▼M9

Nuovo alimento autorizzato	Specificche
	Rotazione specifica: 19,6°-22,8°
	Acqua: ≤ 10,0 %
	Acido glutammico: < 2,0 %
	Metalli pesanti
	Piombo: ≤ 3,0 ppm
	Arsenico: ≤ 2,0 ppm
	Cadmio: ≤ 1,0 ppm
	Mercurio: ≤ 0,1 ppm
	Criteri microbiologici
	Conta totale batteri mesofili vivi: ≤ 1 000 CFU/g
	Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g
	Patogeni: assenti

([1]) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine (GU L 30 del 6.2.2015, pag. 10).