Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2470 DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2017

por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 351 de 30.12.2017, p. 72)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/460 de la Comisión de 20 de marzo de 2018	L 78	2	21.3.2018
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/461 de la Comisión de 20 de marzo de 2018	L 78	7	21.3.2018
►**M3**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/462 de la Comisión de 20 de marzo de 2018	L 78	11	21.3.2018
►**M4**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/469 de la Comisión de 21 de marzo de 2018	L 79	11	22.3.2018
►**M5**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/991 de la Comisión de 12 de julio de 2018	L 177	9	13.7.2018
►**M6**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1011 de la Comisión de 17 de julio de 2018	L 181	4	18.7.2018
►**M7**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1018 de la Comisión de 18 de julio de 2018	L 183	9	19.7.2018
►**M8**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 de la Comisión de 20 de julio de 2018	L 185	9	23.7.2018
►**M9**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1023 de la Comisión de 23 de julio de 2018	L 187	1	24.7.2018
►**M10**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1122 de la Comisión de 10 de agosto de 2018	L 204	36	13.8.2018
►**M11**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1123 de la Comisión de 10 de agosto de 2018	L 204	41	13.8.2018
►**M12**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1132 de la Comisión de 13 de agosto de 2018	L 205	15	14.8.2018
►**M13**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1133 de la Comisión de 13 de agosto de 2018	L 205	18	14.8.2018
►**M14**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1293 de la Comisión de 26 de septiembre de 2018	L 243	2	27.9.2018

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2470 DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2017

por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados

Se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la Unión a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, y se incluye en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼**M9**

ANEXO

LISTA DE LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

Contenido de la lista

1. La lista de la Unión consta de los cuadros 1 y 2.

2. El cuadro 1 incluye los nuevos alimentos autorizados y contiene la siguiente información:

   Columna 1: Nuevos alimentos autorizados

   Columna 2: Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento. Esta columna se subdivide en dos: Categoría específica de alimentos y contenido máximo

   Columna 3: Requisitos específicos de etiquetado adicionales

   Columna 4: Otros requisitos

3. El cuadro 2 incluye las especificaciones de los nuevos alimentos autorizados y contiene la siguiente información:

   Columna 1: Nuevo alimento autorizado

   Columna 2: Especificaciones

▼M9

Cuadro 1: Nuevos alimentos autorizados

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Ácido N-acetil-D-neuramínico	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «ácido N-acetil-D-neuramínico». Los complementos alimenticios que contengan ácido N-acetil-D-neuramínico incluirán una declaración que precise que el complemento alimenticio no debe darse a lactantes, niños de corta edad y niños menores de 10 años cuando consumen leche materna u otros alimentos con adición de ácido N-acetil-D-neuramínico dentro del mismo período de veinticuatro horas.		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 ([1])	0,05 g/L de preparado reconstituido			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,05 g/kg en alimentos sólidos			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con las necesidades nutricionales específicas de los lactantes y los niños de corta edad a quienes van dirigidos estos productos, pero, en cualquier caso, no superior a los contenidos máximos especificados para la categoría mencionada en el cuadro correspondiente a los productos.			
	Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,2 g/L (bebidas) 1,7 g/kg (barritas)			
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ([2])	1,25 g/kg			
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,05 g/L			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar, tratados térmicamente tras la fermentación, productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,05 g/L (bebidas) 0,4 g/kg (sólidos)			
	Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	0,05 g/L (bebidas) 0,25 g/kg (sólidos)			
	Barritas de cereales	0,5 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	8,3 g/kg			
	Bebidas a base de frutas u hortalizas	0,05 g/L			
	Bebidas aromatizadas	0,05 g/L			
	Café especial, té, infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones	0,2 g/kg			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE ([3])	300 mg/día para la población general mayor de 10 años 55 mg/día para los lactantes 130 mg/día para los niños de corta edad 250 mg/día para los niños de 3 a 10 años de edad			
Pulpa deshidratada del fruto del baobab (*Adansonia digitata*)	No se especifica		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «pulpa del fruto del baobab»		

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la partes aéreas florecidas de *Ajuga reptans*			
L-Alanil-L-Glutamina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE				
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad				
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
Aceite de alga de la microalga *Ulkenia* sp.	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Ulkenia* sp.»		
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche)	60 mg/100 ml			
Aceite de semilla de *Allanblackia*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de semilla de *Allanblackia*»		
	Grasas amarillas para untar y pastas para untar a base de nata	20 g/100 g			
Extracto de hojas de *Aloe macroclada* Baker	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del gel similar derivado de *Aloe vera* (L.) Burm.			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de krill antártico de *Euphausia superba*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA y EPA combinados*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (*Euphausia superba*)»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g			
	Productos similares a los lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas Bebidas a base de leche Bebidas similares a los lácteos	80 mg/100 ml			
	Grasas para untar y salsas para ensaladas	600 mg/100 g			
	Grasas culinarias	360 mg/100 ml			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales o nutritivas	500 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/día para la población general 450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad contemplados en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
Aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA y EPA combinados*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (*Euphausia superba*)»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g			
	Productos similares a los lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas Bebidas a base de leche Bebidas similares a los lácteos	80 mg/100 ml			
	Grasas para untar y salsas para ensaladas	600 mg/100 g			
	Grasas culinarias	360 mg/100 ml			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales o nutritivas	500 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/día para la población general 450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad contemplados en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 ml			
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de *Mortierella alpina*»		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013.			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, para lactantes prematuros, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013.			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de argán de *Argania spinosa*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de argán» y si se utiliza como condimento deberá figurar en la etiqueta «aceite vegetal para su uso únicamente como condimento»		
	Condimentos	No se especifica			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de los aceites vegetales			
Oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «astaxantina»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	40-80 mg/día de oleorresina, lo que resulta en ≤ 8 mg de astaxantina por día			
Semillas de albahaca (*Ocimum basilicum*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas y/u hortalizas	3 g/200 ml para la adición de semillas enteras de albahaca (*Ocimum basilicum*)			
Extracto de semillas de soja negra fermentadas	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de semillas de soja negra fermentadas» o «extracto de soja fermentada»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	4,5 g/día			
Lactoferrina bovina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lactoferrina de leche de vaca»		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (listos para beber)	100 mg/100 ml			
	Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para comer/beber)	200 mg/100 g			
	Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos)	670 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día			
	Bebidas a base de leche	200 mg/100 g			
	Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para beber)	330 mg/100 g			
	Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur)	50 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas	120 mg/100 g			
	Productos a base de yogur	80 mg/100 g			
	Productos a base de queso	2 000 mg/100 g			
	Helados	130 mg/100 g			
	Pasteles y pastas	1 000 mg/100 g			
	Caramelos	750 mg/100 g			
	Chicle	3 000 mg/100 g			
Aceite de semillas de *Buglossoides arvensis*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de ácido estearidónico (STA)*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite refinado de *Buglossoides*»		
	Productos lácteos y sucedáneos	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g en las bebidas			
	Queso y productos derivados	750 mg/100 g			
	Mantequilla y otras emulsiones de grasas y aceites, incluso productos para untar (no para cocinar ni freír)	750 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Cereales para el desayuno	625 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	500 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
Aceite de *Calanus finmarchicus*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,3 g/día			
Base para chicle (monometoxipolietilenglicol)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «goma base (incluidos ésteres de homopolímero 2-metil, 1, 3- butadieno, tratados con maleico, y de polietilenglicol monometil-éter)» o «goma base (incluido el número CAS: 1246080-53-4)»		
	Chicle	8 %			
Base para chicle (copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «base para chicle (que contiene copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico)» o «base para chicle (que contiene el número CAS: 9011-16-9)»		
	Chicle	2 %			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de chía de *Salvia hispanica*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de chía (*Salvia hispanica*)»		
	Grasas y aceites	10 %			
	Aceite de chía puro	2 g/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 g/día			
Semillas de chía (*Salvia hispanica*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «semillas de chía (*Salvia hispanica*)» 2. Las semillas de chía (*Salvia hispanica*) preenvasadas llevarán un etiquetado adicional para informar al consumidor de que la ingesta diaria no debe superar 15 g.		
	Productos de panadería	5 % (semillas de chía enteras o molidas)			
	Productos horneados	10 % (semillas de chía enteras)			
	Cereales para el desayuno	10 % (semillas de chía enteras)			
	Mezclas de frutas, frutos secos y semillas	10 % (semillas de chía enteras)			
	Zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas y/u hortalizas	15 g/día para adición de semillas de chía enteras, trituradas o molidas			
	Semillas de chía como tales preenvasadas	15 g/día de semillas de chía enteras			
	Pastas de fruta para untar	1 % (semillas de chía enteras)			
	Yogur	1,3 g de semillas de chía enteras por 100 g de yogur o 4,3 g de semillas de chía enteras por 330 g de yogur (porción)			
	Comidas preparadas esterilizadas a base de granos de cereales, granos de seudocereales y/o legumbres	5 % (semillas de chía enteras)			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Quitina-glucano de *Aspergillus niger*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de *Aspergillus niger*»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	5 g/día			
Complejo quitina-glucano de *Fomes fomentarius*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de *Fomes fomentarius*»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	5 g/día			
Extracto de quitosano de hongos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de quitosano de *Agaricus bisporus*» o «extracto de quitosano de *Aspergillus niger*»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del quitosano de crustáceos			
Sulfato de condroitina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sulfato de condroitina obtenido por fermentación microbiana y sulfatación»		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	1 200 mg/día			
Picolinato de cromo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de cromo total*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «picolinato de cromo»		
	Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013	250 µg/día			
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 ([4])				
Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis»		
	Infusiones	Ingesta diaria prevista: 3 g de hierbas/día (2 tazas/día)			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Citicolina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «citicolina» 2. El etiquetado de los alimentos que contienen citicolina llevará una indicación de que el producto no está destinado a ser consumido por los niños		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	500 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	250 mg por ración y un nivel de consumo diario máximo de 1 000 mg			
Clostridium butyricum	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	$1{,}35 \times 10^8$ UFC/día			
Extracto de cacao desgrasado en polvo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de polifenoles al día, lo que equivale a 1,1 g de extracto de cacao desgrasado en polvo		
	Barritas nutritivas	1 g/día y 300 mg de polifenoles, lo que equivale a no más de 550 mg de extracto de cacao desgrasado en polvo en una porción de alimento (o complemento alimenticio)			
	Bebidas a base de leche				
	Otros alimentos (incluidos los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE) que se consideren vehículos para ingredientes funcionales y que normalmente se presentan para su consumo por adultos sanos				
Extracto de cacao con bajo contenido en grasa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de flavanoles del cacao al día		
	1. Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	730 mg por porción y alrededor de 1,2 g/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de semillas de cilantro»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	600 mg/día			
Frutos secos de *Crataegus pinnatifida*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «frutos secos de *Crataegus pinnatifida*»		
	Infusiones	En consonancia con un uso alimentario normal de *Crataegus laevigata*			
	Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE ([5])				
	Compotas				
Alfa-ciclodextrina	No se especifica		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «alfa-ciclodextrina» o «α-ciclodextrina»		
Gamma-ciclodextrina	No se especifica		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «gamma-ciclodextrina» o «γ-ciclodextrina»		
Preparado de dextrano de *Leuconostoc mesenteroides*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dextrano»		
	Productos de panadería	5 %			
Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol (contiene al menos un 80 % de diacilgliceroles)»		
	Aceites de cocina				
	Grasas para untar				
	Aliños para ensaladas				
	Mayonesa				
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas)				
	Productos de panadería				
	Productos de tipo yogur				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Dihidrocapsiato (DHC)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dihidrocapsiato» 2. Los complementos alimenticios que contengan dihidrocapsiato sintético indicarán en el etiquetado «producto no destinado a niños menores de 4,5 años»		
	Barritas de cereales	9 mg/100 g			
	Galletas dulces y saladas	9 mg/100 g			
	Aperitivos a base de arroz	12 mg/100 g			
	Bebidas gaseosas, bebidas para diluir y bebidas a base de zumo de frutas	1,5 mg/100 ml			
	Bebidas vegetales	2 mg/100 ml			
	Bebidas a base de café y bebidas a base de té	1,5 mg/100 ml			
	Aguas aromatizadas – sin gas	1 mg/100 ml			
	Copos de avena precocidos	2,5 mg/100 g			
	Otros cereales	4,5 mg/100 g			
	Helados, postres a base de leche	4 mg/100 g			
	Cremas para postres (listas para su consumo)	2 mg/100 g			
	Productos a base de yogur	2 mg/100 g			
	Productos de chocolate	7,5 mg/100 g			
	Caramelos duros	27 mg/100 g			
	Chicle sin azúcar	115 mg/100 g			
	Sucedáneo de leche/crema para café	40 mg/100 g			
	Edulcorantes	200 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Sopas (listas para su consumo)	1,1 mg/100 g			
	Aliños para ensaladas	16 mg/100 g			
	Proteínas vegetales	5 mg/100 g			
	Comidas listas para su consumo	3 mg/comida			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso	3 mg/comida			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas)	1 mg/100 ml			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 mg/ingesta única 9 mg/día			
	Mezclas en polvo para bebidas no alcohólicas	14,5 mg/kg equivalente a 1,5 mg/100 ml			

▼M13

Partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*»		Autorizado el 3 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Durante el período de protección de datos, solamente Desert Labs, Ltd estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento denominado «partes aéreas
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta	9,4 mg/día			

▼M13

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
					desecadas de *Hoodia parviflora*», a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad ni a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de Desert Labs, Ltd. Fecha de finalización de la protección de datos: 3 de septiembre de 2023
▼M9 **Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares**	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares HTN®Vb»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de hojas de *Lippia citriodora*			
Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la raíz de *Echinacea angustifolia*			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto seco de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares HTN®Vb»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal en los complementos alimenticios de un extracto similar de la flor del capítulo de *Echinacea purpurea*			
Aceite de *Echium plantagineum*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de ácido estearidónico (STA)*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite refinado de Echium»		
	Productos lácteos y productos del tipo de los yogures para beber suministrados en dosis individuales	250 mg/100 g; 75 mg/100 g para las bebidas			
	Preparados a base de queso	750 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	750 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	625 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	500 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
Epigallocatechin gallate como extracto purificado de hojas de té verde (*Camellia sinensis*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	Deberá indicarse en el etiquetado que los consumidores no deben consumir más de 300 mg de extracto al día		
	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	150 mg de extracto en una porción del alimento o complemento alimenticio			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
L-ergotioneina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «L-ergotioneina»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	30 mg/día para la población general (con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes) 20 mg/día para los niños mayores de 3 años			
EDTA férrico sódico	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo (expresado como DHA anhidro)*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «EDTA férrico sódico»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	18 mg/día para los niños 75 mg/día para la población adulta			
	Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013	12 mg/100 g			
	Alimentos enriquecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006				
Fosfato de amonio ferroso	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfato de amonio ferroso»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y/o el Reglamento (CE) n.º 1925/2006			
	Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006				
Péptidos de pescado de *Sardinops sagax*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de péptido de pescado*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «péptidos de pescado (*Sardinops sagax*)»		
	Alimentos a base de yogur, yogures bebibles, productos lácteos fermentados y leche en polvo	0,48 g/100 g (listo para comer/beber)			
	Aguas aromatizadas y bebidas a base de plantas	0,3 g/100 g (listo para beber)			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Cereales para el desayuno	2 g/100 g			
	Sopas, guisos y sopas en polvo	0,3 g/100 g (listo para comer)			
Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	*Categoría específica de alimentos*	Niveles máximos de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.» 2. En el etiquetado de los productos alimenticios a los que se haya añadido el producto como nuevo ingrediente alimentario figurará una mención en la que se precise que: a) el producto no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños ni adolescentes jóvenes; y b) las personas que tomen medicamentos sujetos a prescripción médica deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica; c) el consumo de flavonoides debe limitarse a un máximo de 120 mg al día. 3. La cantidad de flavonoides en el producto alimenticio final se indicará en el etiquetado del producto alimenticio que lo contenga.	Las bebidas que contengan flavonoides se presentarán al consumidor final en porciones individuales.	
	Bebidas a base de leche	120 mg/día			
	Bebidas a base de yogur				
	Bebidas a base de frutas u hortalizas				
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	120 mg/día			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	120 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	120 mg/día			
Extracto fucoidano del alga *Fucus vesiculosus*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto fucoidano del alga *Fucus vesiculosus*»		
	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general	250 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*»		
	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general	250 mg/día			
2′-fucosil-lactosa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «2′-fucosil-lactosa» 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2′-fucosil-lactosa incluirá una declaración que precise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido 2′-fucosil-lactosa. 3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2′-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad deberán llevar una indicación queprecise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2′-fucosil-lactosa.		
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	1,2 g/l			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Productos a base de leche fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	1,2 g/l para bebidas			
		12 g/kg en productos distintos de las bebidas			
		400 g/kg para blanqueadores			
	Barritas de cereales	12 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l solo o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l solo o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	12 g/kg en productos distintos de las bebidas			
		1,2 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/l para las bebidas a base de leche y productos similares cuando se añade la sustancia sola o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	4,8 g/l para bebidas			
		40 g/kg para barritas			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.	60 g/kg			
	Bebidas aromatizadas	1,2 g/l			
	Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	9,6 g/l-el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	3,0 g/día para la población general			
		1,2 g/día para los niños de corta edad			
Galacto-oligosacáridos	*Categoría específica de alimentos*	*Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final)*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	0,333			
	Leche	0,020			
	Bebidas a base de leche	0,030			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas)	0,020			
	Bebidas similares a los lácteos	0,020			
	Yogur	0,033			
	Postres a base de productos lácteos	0,043			
	Postres lácteos congelados	0,043			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Bebidas de frutas y bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas sustitutivas de comidas para lactantes	0,012			
	Zumos infantiles	0,025			
	Bebidas infantiles de yogur	0,024			
	Postres infantiles	0,027			
	Aperitivos infantiles	0,143			
	Cereales infantiles	0,027			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	0,013			
	Zumos	0,021			
	Rellenos de tartas de frutas	0,059			
	Preparados de frutas	0,125			
	Barritas	0,125			
	Cereales	0,125			
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
Glucosamina HCl	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos			
	Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013				
	Sustitutivos de comidas para el control del peso				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
Sulfato de glucosamina KCl	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos			
Sulfato de glucosamina NaCl	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos			
Goma guar	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «goma guar» 2. Una mención específica de los posibles riesgos de malestar digestivo vinculado a la exposición de los niños menores de 8 años a la goma guar debe ser visible en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan. Por ejemplo, «Un consumo excesivo de estos productos puede provocar malestar digestivo, especialmente en niños menores de 8 años». 3. En el caso de los productos separados en dos compartimentos que contengan productos lácteos y cereales respectivamente, las instrucciones de uso deberán precisar de forma clara la necesidad de mezclar los copos de cereales y el producto lácteo antes de consumirlos, con el fin de tener en cuenta el posible riesgo de obstrucción gastrointestinal.		
	Productos lácteos frescos, como yogures, leches fermentadas, quesos frescos y otros postres lácteos	1,5 g/100 g			
	Productos alimenticios líquidos a base de frutas u hortalizas (del tipo «smoothie»)	1,8 g/100 g			
	Compotas de frutas u hortalizas	3,25 g/100 g			
	Cereales acompañados de un producto lácteo en un embalaje con dos compartimentos	10 g/100 g en los cereales Ausencia en el producto lácteo asociado 1 g/100 g en el producto listo para el consumo			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con *Bacteroides xylanisolvens*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Productos lácteos fermentados (en estado líquido, semilíquido o polvo secado por atomización)				
Hidroxitirosol	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hidroxitirosol» El etiquetado de los productos alimenticios que contengan hidroxitirosol incluirá las siguientes declaraciones: a) «este producto alimenticio no debe ser consumido por niños menores de tres años ni por mujeres durante el embarazo y la lactancia; b) este producto alimenticio no debe utilizarse para guisar, hornear ni freír»		
	Aceites de pescado y vegetales [excepto aceites de oliva y aceites de orujo de oliva, tal como se definen en la parte VIII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 ([6])], comercializados como tales	0,215 g/kg			
	Materias grasas para untar, tal como se definen en la parte VII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, comercializadas como tales	0,175 g/kg			
Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Proteína estructurante del hielo»		
	Hielos comestibles	0,01 %			
Extractos acuosos de hojas desecadas de *Ilex guayusa*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Extractos de hojas desecadas de *Ilex guayusa*»		
	Infusiones	En consonancia con un uso normal, en infusiones y complementos alimenticios de un extracto acuoso similar de hojas desecadas de *Ilex paraguariensis*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Isomalto-oligosacárido	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «isomalto-oligosacárido» 2. Los alimentos que contengan el nuevo ingrediente deben etiquetarse como «fuente de glucosa».		
	Bebidas sin alcohol de valor energético reducido	6,5 %			
	Bebidas energéticas	5,0 %			
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas (incluidas bebidas isotónicas)	6,5 %			
	Zumos de fruta	5 %			
	Hortalizas transformadas y zumos de hortalizas	5 %			
	Otras bebidas no alcohólicas	5 %			
	Barritas de cereales	10 %			
	Galletas	20 %			
	Barritas de cereales para el desayuno	25 %			
	Caramelos duros	97 %			
	Caramelos blandos/tabletas de chocolate	25 %			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (como barritas o productos lácteos)	20 %			
Isomaltulosa	No se especifica		1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «isomaltulosa». 2. La denominación del alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que «la isomaltulosa es una fuente de glucosa y de fructosa».		

▼M14

Lactitol	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «lactitol».		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (en forma de cápsulas, comprimidos o polvo) destinados a la población adulta	20 g/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Lacto-N-neotetraosa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lacto-*N*-neotetraosa» 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-*N*-neotetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido lacto-*N*-neotetraosa. 3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-*N*-neotetraosa destinados a niños de corta edad deberán llevar la indicación de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se haya añadido lacto-*N*-neotetraosa.		
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,6 g/l para las bebidas 9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,6 g/l para las bebidas 9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	0,6 g/l para las bebidas 6 g/kg para productos distintos de las bebidas 200 g/kg para blanqueadores			
	Barritas de cereales	6 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	100 g/kg			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l en combinación con hasta 1,2 g/l de 2′-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l en combinación con hasta 1,2 g/l de 2′-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	6 g/kg para productos distintos de las bebidas 0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,6 g/l en el caso de bebidas a base de leche y productos similares añadidos solos o en combinación con 2′-fucosilactosa, con una concentración de hasta 1,2 g/l y en una proporción de 1:2 en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,4 g/l para bebidas 20 g/kg para barritas			
	Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.	30 g/kg			
	Bebidas aromatizadas	0,6 g/l			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	4,8 g/l-el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo.			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para los niños de corta edad			
Extracto de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de alfalfa (*Medicago sativa*)».		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	10 g/día			
Licopeno	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno»		
	Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	8 mg/comida			
	Cereales para el desayuno	5 mg/100 g			
	Grasas y salsas para ensaladas	10 mg/100 g			
	Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g			
	Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día			
Licopeno de *Blakeslea trispora*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno»		
	Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	8 mg/comida			
	Cereales para el desayuno	5 mg/100 g			
	Grasas y aderezos	10 mg/100 g			
	Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g			
	Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Licopeno de tomates	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno»		
	Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	8 mg/comida			
	Cereales para el desayuno	5 mg/100 g			
	Grasas y aderezos	10 mg/100 g			
	Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g			
	Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día			
Oleorresina de licopeno de tomates	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de licopeno*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «oleorresina de licopeno de tomates»		
	Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	8 mg/comida			
	Cereales para el desayuno	5 mg/100 g			
	Grasas y salsas para ensaladas	10 mg/100 g			
	Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g			
	Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
Citrato malato de magnesio	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «citrato malato de magnesio»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE				
Extracto de corteza de magnolia	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de corteza de magnolia»		
	Productos mentolados de confitería	0,2 %, para refrescar el aliento. Cumpliendo el nivel máximo de incorporación del 0,2 % y considerando que el tamaño máximo de los chicles o mentolados es de 1,5 g, cada uno de ellos no contendrá más de 3 mg de extracto de corteza de magnolia.			
	Chicle				
Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de germen de maíz»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 g/día			
	Chicle	2 %			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Metilcelulosa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «metilcelulosa»	No debe utilizarse metilcelulosa en alimentos especialmente preparados para niños de corta edad	
	Hielos comestibles	2 %			
	Bebidas aromatizadas				
	Productos lácteos fermentados aromatizados y sin aromatizar				
	Postres fríos (lácteos, grasas, frutas, cereales, productos a base de huevo)				
	Preparaciones de frutas (pulpa, puré o compota)				
	Sopas y caldos				
▼M11 **Cloruro de 1-metilnicotinamida**	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «cloruro de 1-metilnicotinamida». En los complementos alimenticios que contengan cloruro de 1-metilnicotinamida deberá figurar la declaración siguiente: Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes		Autorizado el 2 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante el período de protección de datos, solamente Pharmena SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento cloruro de 1-metilnicotinamida, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	58 mg/día			

▼M11

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
					para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Pharmena SA. Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023.
▼M9 **Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina**	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina» o «5MTHF-glucosamina»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE				
Silicio orgánico (monometilsilanotriol)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de silicio*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «silicio orgánico (monometilsilanotriol)»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta (en forma líquida)	10,40 mg/día			
Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de seta *Lentinula edodes*» o «extracto de seta shiitake»		
	Productos de panadería	2 ml/100 g			
	Refrescos	0,5 ml/100 ml			
	Comidas preparadas	2,5 ml por comida			
	Alimentos a base de yogur	1,5 ml/100 ml			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,5 ml por dosis diaria			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Zumo del fruto de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zumo de noni» o «zumo de *Morinda citrifolia*»		
	Bebidas a base de néctar de frutas y frutas pasteruizadas	30 ml en una ración (hasta un 100 % de zumo de noni) o 20 ml dos veces al día, no más de 40 ml por día			
Zumo del fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	6,6 g/día (equivalentes a 30 ml de zumo de noni)	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zumo de noni en polvo» o «zumo en polvo de *Morinda citrifolia*»		
Puré y concentrado de los frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será: Para el puré de fruta: «puré de los frutos de *Morinda citrifolia*» o «puré de los frutos de noni» Para el concentrado de fruta: «Concentrado de los frutos de *Morinda citrifolia*» o «concentrado de los frutos de noni»		
		Puré de frutas			
	Dulces/Confitería	45 g/100 g			
	Barritas de cereales	53 g/100 g			
	Mezclas en polvo para bebidas nutritivas (peso seco)	53 g/100 g			
	Bebidas con gas	11 g/100 g			
	Helados y sorbetes	31 g/100 g			
	Yogur	12 g/100 g			
	Galletas	53 g/100 g			
	Bollos, pasteles y pastas	53 g/100 g			
	Cereales para el desayuno (integrales)	88 g/100 g			
	Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE	133 g/100 g Basado en la cantidad previa al procesamiento necesaria para obtener 100 g de producto final.			
	Pastas dulces para untar, rellenos y productos para glasear	31 g/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Salsas condimentadas, líquido de gobierno para encurtidos, salsas de jugos de carne v condimentos	88 g/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	26 g/día			
		Concentrado de fruta			
	Dulces/Confitería	10 g/100 g			
	Barritas de cereales	12 g/100 g			
	Mezclas en polvo para bebidas nutritivas (peso seco)	12 g/100 g			
	Bebidas con gas	3 g/100 g			
	Helados y sorbetes	7 g/100 g			
	Yogur	3 g/100 g			
	Galletas	12 g/100 g			
	Bollos, pasteles y pastas	12 g/100 g			
	Cereales para el desayuno (integrales)	20 g/100 g			
	Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE	30 g/100 g			
	Pastas dulces para untar, rellenos y productos para glasear	7 g/100 g			
	Salsas condimentadas, líquido de gobierno para encurtidos, salsas de jugos de carne v condimentos	20 g/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	6 g/día			
Hojas de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hojas de noni» u «hojas de *Morinda citrifolia*» 2. Deberán darse instrucciones a los consumidores a fin de que cada taza de infusión no se prepare con más de 1 g de hojas desecadas y tostadas de *Morinda citrifolia*.		
	Para la preparación de infusiones	Cada taza de infusión que se consuma no debe preparse con más de 1 g de hojas desecadas y tostadas de *Morinda citrifolia*			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «polvo del fruto de la *Morinda citrifolia*» o «polvo del fruto de noni»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,4 g/día			
Microalga *Odontella aurita*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «microalga *Odontella aurita*»		
	Pasta alimenticia aromatizada	1,5 %			
	Sopas de pescado	1 %			
	Terrinas de pescado	0,5 %			
	Preparados de caldo	1 %			
	Galletas saladas	1,5 %			
	Pescado congelado empanado	1,5 %			
Aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de fitoesteroles/fitoestanoles añadidos*	De conformidad con el anexo III, punto 5 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011		
	Materias grasas para untar, tal como se definen en el anexo VII, parte VII y apéndice II, letras B y C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, excluidas las grasas para guisar y freír y las grasas para untar a base de mantequilla u otras grasas animales	1. Los productos que contengan el nuevo ingrediente alimentario se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan, bien 3 g como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 g como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos. 2. La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 g. 3. Los aliños para ensaladas, la mayonesa y las salsas aromáticas se envasarán en porciones individuales.		
	Productos a base de leche, como productos a base de leche semidesnatada y desnatada, posiblemente con frutas y/o cereales añadidos, productos a base de leche fermentada, como el yogur, y productos a base de queso (contenido graso ≤ 12 g por 100 g) en los que posiblemente se ha reducido la grasa láctea, y la grasa y/o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína vegetal				
	Bebidas de soja				
	Aliños para ensaladas, mayonesa y salsas aromáticas				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite extraído de calamares	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA y EPA combinados*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de calamar»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o 600 mg/100 g en productos del queso			
	Similares a lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, el el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Productos de panadería (panes y panecillos)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche)	60 mg/100 ml			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/día para la población general 450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	200 mg/comida			
Preparaciones a base de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento de alta presión	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La expresión «pasteurizado con tratamiento de pasteurización a alta presión» deberá figurar junto a la denominación de los preparados de fruta como tales, así como en cualquier producto en el que se utilice este tratamiento		
	Tipos de fruta: manzana, albaricoque, plátano, mora, arándano, cereza, coco, higo, pomelo, uva, mandarina, mango, melón, melocotón, pera, piña, ciruela, frambuesa, ruibarbo y fresa				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Almidón de maíz fosfatado	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «almidón de maíz fosfatado»		
	Productos de panadería horneados	15 %			
	Pastas alimenticias				
	Cereales para el desayuno				
	Barritas de cereales				
Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de fosfatidilserina*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de pescado».		
	Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml			
	Polvos a base de leche en polvo	3 500 mg (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber)			
	Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g			
	Barritas de cereales	350 mg/100 g			
	Artículos de confitería a base de chocolate	200 mg/100 g			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	300 mg/día			
Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de fosfatidilserina*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de soja»		
	Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml			
	Polvos a base de leche en polvo	3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber)			
	Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g			
	Barritas de cereales	350 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Artículos de confitería a base de chocolate	200 mg/100 g			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
Producto fosfolipídico que contiene una cantidad igual de fosfatitdilserina y ácido fosfatídico	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de fosfatidilserina*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de soja y ácido fosfatídico»	El producto no está destinado a ser comercializado para mujeres embarazadas o mujeres lactantes.	
	Cereales para el desayuno	80 mg/100 g			
	Barritas de cereales	350 mg/100 g			
	Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g			
	Productos similares al yogur a base de soja	80 mg/100 g			
	Bebidas a base de yogur	50 mg/100 g			
	Bebidas similares al yogur a base de soja	50 mg/100 g			
	Polvos a base de leche en polvo	3,5 mg/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber)			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	800 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
Fosfolípidos de yema de huevo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	No se especifica				
Fitoglicógeno	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fitoglicógeno»		
	Alimentos procesados	25 %			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Fitoesteroles/fitoestanoles	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	De conformidad con el anexo III, punto 5 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011		
	Bebidas de arroz	1. Se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan bien 3 g como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 g como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos. La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 g. Los aliños para ensaladas, la mayonesa y las salsas aromáticas se envasarán en porciones individuales			
	Pan de centeno con harina que contiene ≥ 50 % de centeno (harina integral de centeno, granos de centeno enteros o fragmentados y copos de centeno) y ≤ 30 % de trigo; y con ≤ 4 % de azúcar añadida, pero sin grasa añadida.				
	Aliños para ensaladas, mayonesa y salsas aromáticas				
	Bebidas de soja				
	Productos tipo leche, como los productos tipo leche semidesnatada y leche desnatada, con posible adición de frutas y/o cereales, en los que posiblemente la grasa de la leche se ha reducido o en los que la grasa o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína de origen vegetal.				
	Productos a base de leche fermentada, como el yogur y productos tipo queso (contenido graso < 12 % por 100 g), en los que posiblemente la grasa de la leche se ha reducido o en los que la grasa o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína de origen vegetal				
	Materias grasas para untar, tal como se definen en el anexo VII, parte VII y apéndice II, letras B y C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, excluidas las grasas para guisar y freír y las grasas para untar a base de mantequilla u otras grasas animales				
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 g/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de hueso de ciruela	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Para freír y como condimento	En consonancia con un uso alimentario normal de los aceites vegetales			
Proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados	No se especifica		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de patata»		
Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «prolil-oligopeptidasa»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta general	120 PPU/día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2×10^6 PPI/día) PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*) PPI: picomol de proteinasa internacional (Protease Picomole International)			
Extracto proteico de riñones de cerdo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 cápsulas/día; equivalente a 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día Contenido de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/día (3 cápsulas con un contenido de DAO de 0,3 mg/cápsula)			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
▼M10					
Sal disódica de pirroloquinolina quinona	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal disódica de pirroloquinolina quinona» En los complementos alimenticios que contengan sal disódica de pirroloquinolina quinona deberá figurar la declaración siguiente: Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes		Autorizado el 2 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokio 100-8324, Japón. Durante el período de protección de datos, solamente Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal disódica de pirroloquinolina quinona, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023.
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	20 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite de colza con alto contenido de material no saponificable	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de colza»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Se recomienda una porción de 1,5 g para consumo diario			
Proteína de semillas de colza	Como fuente de proteína vegetal en alimentos, con excepción de los preparados para lactantes y preparados de continuación		1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de colza» 2. Todo producto alimenticio que contenga «proteína de colza» deberá incluir la declaración de que ese ingrediente puede provocar una reacción alérgica a los consumidores que sean alérgicos a la mostaza y sus productos derivados. En su caso, esta declaración deberá figurar al lado de la lista de ingredientes.		
Trans-resveratrol	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol» 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan trans-resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta (cápsulas o tabletas)	150 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Trans-resveratrol (fuente microbiana)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol» 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan trans-resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, del resveratrol extraído de la hierba nudosa japonesa (*Fallopia japonica*)			
Extracto de cresta de gallo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de cresta de gallo»		
	Bebidas a base de leche	40 mg/100 g o mg/100 ml			
	Bebidas fermentadas a base de leche	80 mg/100 g o mg/100 ml			
	Productos de tipo yogur	65 mg/100 g o mg/100 ml			
	Queso fresco	110 mg/100 g o mg/100 ml			
Aceite de sacha inchi de *Plukenetia volubilis*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)»		
	Aceite de lino	En consonancia con un uso alimentario normal del aceite de lino			
Salatrim	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lípido de contenido energético reducido (salatrim)». 2. Se incluirá una advertencia que precise que su consumo excesivo puede provocar trastornos gastrointestinales. 3. Se incluirá una advertencia que precise que los productos no están destinados a ser consumidos por niños.		
	Productos de panadería y confitería				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp.	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA y EPA combinados:*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite rico en DHA y EPA de la microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	3 000 mg/día			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para mujeres embarazadas y lactantes	450 mg/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	200 mg/100 g			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			
	Análogos lácteos (excepto las bebidas)	600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos de soja y los sucedáneos lácteos (excluidas las bebidas)			
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos lácteos (incluidos los productos de leche, queso fresco y yogur excluidas las bebidas)			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 g			
	Barritas de cereales o nutritivas	500 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g			
	Productos similares a los lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general			
		450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	200 mg/100 g			
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 ml			
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 g			
Aceite de *Schizochytrium* sp.	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g, o 600 mg/100 g en productos del queso			
	Similares a lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, el el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general			
		450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	200 mg/100 g			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 ml			
Aceite de *Schizochytrium* sp. (T18)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de DHA*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp.»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g, o 600 mg/100 g en productos del queso			
	Similares a lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, el el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general			
		450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	200 mg/100 g			
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 ml			
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 g			
Extracto de soja fermentada	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de soja fermentada». 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan extracto de soja fermentada figurará una advertencia que precise que las personas que toman medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos o en polvo) destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	100 mg/día			
Extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «extracto de germen de trigo rico en espermidina»		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	Equivalente de máx. 6 mg/día de espermidina			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Sucromalt	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sucromalt» 2. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que el producto es una fuente de glucosa y de fructosa.		
	No se especifica				
Fibra de caña de azúcar	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*			
	Pan	8 %			
	Productos de panadería	5 %			
	Productos cárnicos y productos de músculo	3 %			
	Condimentos y especias	3 %			
	Queso rallado	2 %			
	Alimentos dietéticos	5 %			
	Salsas	2 %			
	Bebidas	5 %			
Extracto de aceite de girasol	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de girasol»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	1,1 g/día			
Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii*» o «liofilizado de microalga *T. chuii*» Los complementos alimenticios que contengan liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* incluirán la siguiente declaración: Contiene cantidades insignificantes de yodo		
	Salsas	20 % o 250 mg/day			
	Sales especiales	1 %			
	Condimento	250 mg/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
***Therapon barcoo*/ Scortum**	Uso previsto idéntico al del salmón, a saber, la elaboración de productos y platos de cocina a base de productos de pescado cocinado, crudo, ahumado y al horno				
D-tagatosa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «D-tagatosa» 2. En el etiquetado de cualquier producto en el que los niveles de D-Tagatosa superen los 15 g por porción, así como en todas las bebidas que contengan más del 1 % de D-Tagatosa (tal como se consumen) figurará la mención «un consumo excesivo puede producir efectos laxantes».		
	No se especifica				
Extracto rico en taxifolina	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto rico en taxifolina»		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los niños y los adolescentes menores de catorce años	100 mg/día			
Trehalosa	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «trehalosa» y deberá figurar en el etiquetado del producto como tal o en la lista de ingredientes delos productos alimenticios que lo contengan. 2. La denominación del alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que «la trehalosa es una fuente de glucosa».		
	No se especifica				
Champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de vitamina D_2*			
	Champiñones (*Agaricus bisporus*)	10 µg de vitamina D_2/100 g de peso fresco	1. La denominación en el etiquetado del nuevo alimento como tal, o de los productos alimenticios que lo contengan, será «champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta».		

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
			2. La denominación en la etiqueta del nuevo alimento como tal o de los productos alimenticios que lo contengan deberá ir acompañada de una indicación conforme «se ha utilizado un tratamiento de luz controlada para aumentar los niveles de vitamina D» o «se ha utilizado un tratamiento de radiación ultravioleta para aumentar los niveles de vitamina D_2».		
Levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (*Saccharomyces cerevisiae*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de vitamina D_2*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «levadura con vitamina D» o «levadura con vitamina D_2»		
	Pan y panecillos con levadura	5 µg de vitamina D_2/día			
	Productos de panadería fina con levadura	5 µg de vitamina D_2/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	5 µg de vitamina D_2/día			
Pan tratado con radiación ultravioleta	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de vitamina D_2*	La denominación en el etiquetado del nuevo alimento irá acompañado de «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta».		
	Pan y panecillos con levadura (sin cobertura)	3 µg de vitamina D_2/día			
Leche tratada con radiación ultravioleta	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo de vitamina D_3*	1. La denominación en el etiquetado del nuevo alimento será «tratada con radiación ultravioleta». 2. Cuando la leche tratada con radiación ultravioleta contenga una cantidad de vitamina D que se considere significativa con arreglo a la parte A, punto 2, del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, la denominación para el etiquetado deberá ir acompañada de la declaración «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta» o «leche con vitamina D obtenida por tratamiento con radiación ultravioleta».		
	Leche entera pasteurizada, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, lista para ser consumida como tal	5-32 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes			
	Leche semidesnatada pasteurizada, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, lista para ser consumida como tal	1-15 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
Vitamina K_2 (menaquinona)	Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y/o el Reglamento (CE) n.º 1925/2006		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «menaquinona» o «vitamina K_2»		
Extracto de salvado de trigo	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de salvado de trigo»	El «extracto de salvado de trigo» no podrá comercializarse como complemento alimenticio o como ingrediente de complemento alimenticio. Tampoco podrá añadirse a los preparados para lactantes.	
	Cerveza y sucedáneos	0,4 g/100 g			
	Cereales listos para su consumo	9 g/100 g			
	Productos lácteos	2,4 g/100 g			
	Zumos de frutas y hortalizas	0,6 g/100 g			
	Refrescos	0,6 g/100 g			
	Preparados de carne	2 g/100 g			
Betaglucanos de levadura	*Categoría específica de alimentos*	Contenido máximo de betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «betaglucanos de levadura *Saccharomyces cerevisiae*»		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,275 g/día para niños mayores de doce años y población adulta general 0,675 g/día para niños menores de doce años			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,275 g/día			
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad	1,275 g/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
	Bebidas a base de zumos de frutas y/u hortalizas, incluidos los zumos concentrados y deshidratados	1,3 g/kg			
	Bebidas a base de aromas de frutas	0,8 g/kg			
	Preparado en polvo para bebidas a base de cacao	38,3 g/kg (en polvo)			
	Otras bebidas	0,8 g/kg (listos para su consumo)			
		7 g/kg (en polvo)			
	Barritas de cereales	6 g/kg			
	Cereales para el desayuno	15,3 g/kg			
	Cereales para el desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente	1,5 g/kg			
	Galletas dulces	6,7 g/kg			
	Galletas crujientes no dulces	6,7 g/kg			
	Bebidas a base de leche	3,8 g/kg			
	Productos lácteos fermentados	3,8 g/kg			
	Sucedáneos de productos lácteos	3,8 g/kg			
	Leche en polvo/polvo de leche	25,5 g/kg			
	Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver	0,9g/kg (listas para su consumo)			
		1,8 g/kg (condensadas)			
		6,3 g/kg (en polvo)			
	Chocolate y productos de confitería	4 g/kg			
	Barritas y polvos proteicos	19,1 g/kg			
	Confituras, mermeladas y otras pastas de fruta para untar	11,3 g/kg			
▼M12 **Zeaxantina**	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zeaxantina».		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 mg/día			

▼M9

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	►M13 Protección de datos ◄
L-pidolato de zinc	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «L-pidolato de zinc»		
	Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013	3 g/día			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad				
	Sustitutivos de comidas para el control del peso				
	Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
	Alimento que incluye una declaración sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE				

(1) Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

(2) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

(3) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

(4) Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

(5) Directiva 2001/113/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a las confituras, jaleas y mermeladas de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 67).

(6) Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

▼M9

Cuadro 2: Especificaciones

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Ácido N-acetil-D-neuramínico	**Descripción:** El ácido N-acetil-D-neuramínico es un polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso **Definición:** **Denominación química:** Denominación UIQPA: Ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato) Ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (dihidrato) Sinónimos Ácido siálico (dihidrato) **Fórmula química** $C_{11}H_{19}NO_9$ (ácido) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihidrato) **Masa molecular** 309,3 Da (ácido) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrato) **N.o CAS** 131-48-6 (ácido libre) 50795-27-2 (dihidrato) **Especificaciones** Descripción: polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso pH (20 °C, solución al 5 %): 1,7-2,5 Ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato): > 97,0 % Agua (el dihidrato se calcula en 10,4 %): ≤ 12,5 % (p/p) Cenizas sulfatadas: < 0,2 % (p/p) Ácido acético (como ácido libre y/o acetato de sodio): < 0,5 % (p/p) **Metales pesados:** Hierro: < 20,0 mg/kg Plomo: < 0,1 mg/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Proteínas residuales: < 0,01 % (p/p) **Disolventes residuales:** 2-propanol: < 0,1 % (p/p) Acetona: < 0,1 % (p/p) Acetato de etilo: < 0,1 % (p/p) **Criterios microbiológicos:** *Salmonella:* ausencia en 25 g Recuento total de los aerobios mesófilos: < 500 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 10 g *Cronobacter (Enterobacter sakazakii):* ausencia en 10 g *Listeria monocytogenes:* ausencia en 25 g *Bacillus cereus:* < 50 UFC/g Levaduras: < 10 UFC/g Mohos: < 10 UFC/g Endotoxinas residuales: < 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxina
Pulpa deshidratada del fruto del baobab (*Adansonia digitata*)	**Descripción/Definición:** Los frutos del baobab (*Adansonia digitata*) se recogen de los árboles. Se abren las vainas y se separa la pulpa de las semillas y de la vaina. La pulpa se tritura, se separa en lotes gruesos y finos (tamaño de las partículas: entre 3 y 600 μ) y se envasa. **Componentes nutritivos típicos:** Humedad (pérdida por desecación) (g/100 g): 4,5-13,7 Proteínas (g/100 g): 1,8-9,3 Grasa (g/100 g): 0-1,6 Total de hidratos de carbono (g/100 g): 76,3-89,5 Total de azúcares (expresado en glucosa): 15,2-36,5 Sodio (mg/100 g): 0,1-25,2 **Especificaciones analíticas:** Cuerpos extraños: no más de 0,2 % Humedad (pérdida por desecación) (g/100): 4,5-13,7 Cenizas (g/100 g): 3,8-6,6

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares	**Descripción/Definición:** Extractos hidroalcohólicos de cultivos celulares de *Ajuga reptans* L. equivalentes sustancialmente a los extractos de las partes áreas florecidas de *Ajuga reptans* obtenidos mediante cultivos tradicionales.
L-Alanil-L-Glutamina	**Descripción/Definición:** La L-Alanil-L-Glutamina se produce mediante fermentación con una cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli*. Durante el proceso de fermentación, el ingrediente se secreta en el medio de cultivo, del cual posteriormente se separa y se purifica en una concentración > 98 %. Aspecto: Polvo cristalino de color blanco Pureza: < 98 % Espectroscopia infrarroja: conformidad con el estándar de ref. Aspecto de la solución: incoloro y claro Análisis (base seca): 98-102 % Sustancias afines (cada una): ≤ 0,2 % Residuo tras calcinación: ≤ 0,1 % Pérdida por desecación: ≤ 0,5 % Rotación óptica: +9,0-+11,0º pH (1 %; H_2O): 5,0-6,0 Amonio (NH_4): ≤ 0,020 % Cloruro (Cl): ≤ 0,020 % Sulfato (SO_4): ≤ 0,020 % **Criterios microbiológicos:** *Escherichia coli*: ausencia/g
Aceite de alga de la microalga *Ulkenia* sp.	**Descripción/Definición:** Aceite de la microalga *Ulkenia* sp. Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 4,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % Contenido de DHA: ≥ 32 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de semilla de Allanblackia	**Descripción/Definición:** El aceite de semilla de *Allanblackia* se obtiene a partir de semillas de las siguientes especies de *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinónimo de *A. parviflora*) y *A. stuhlmannii*. **Composición de los ácidos grasos:** Ácido láurico (C12:0): < 1,0 % Ácido mirístico (C14:0): < 1,0 % Ácido palmítico (C16:0): < 2,0 % Ácido palmitoleico (C16:1): < 1,0 % Ácido esteárico (C18:0): 45-58 % Ácido oleico (C18:1): 40-51 % Ácido linoleico (C18:2): < 1,0 % Acido γ-linolénico (C18:3): < 1,0 % Ácido araquídico (C20:0): < 1,0 % Ácidos grasos libres: máx 0,1 % **Características:** Ácidos grasos trans: máx. 0,5 % Índice de peróxidos (PV): máx. 0,8 meq/kg Índice de yodo: < 46 g/100 g Materia no saponificable: máx. 1,0 % Índice de saponificación: 185-198 mg KOH/g
Extracto de hojas de *Aloe macroclada* Baker	**Descripción/Definición:** Extracto de gel en polvo obtenido de hojas de *Aloe macroclada* Baker que es sustancialmente equivalente al mismo gel obtenido de hojas de *Aloe vera* (L.) Burm f. Cenizas: 25 % Fibras alimentarias: 28,6 % Grasas: ≤ 2,7 % Humedad: 4.7 % Polisacáridos: 9,5 % Proteínas: 1,63 % Glucosa: 8,9 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de krill antártico de *Euphausia superba*	**Descripción/Definición:** Para fabricar extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) se somete el crustáceo ultracongelado triturado o la harina de krill seco a un proceso de extracción de lípidos con un disolvente de extracción autorizado (en virtud de la Directiva 2009/32/CE). Sus proteínas y demás componentes se separan del extracto lipídico por filtración. Los disolventes de extracción y el agua residual se retiran por evaporación. Índice de saponificación: ≤ 230 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 3 meq O_2/kg de aceite Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite rico en fosfolípidos procedente de krill antártico (*Euphausia superba*) deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC). Humedad y materia volátil: ≤ 3 % o 0,6 expresado como actividad de agua a 25 °C Fosfolípidos: 35-50 % Ácidos grasos trans: ≤ 1 % EPA (ácido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (ácido docosahexaenoico): ≥ 5 %
Aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos	**Descripción/Definición:** El aceite rico en fosfolípidos se obtiene del krill antártico (*Euphausia superba*) mediante lavados repetidos con disoventes autorizados (de conformidad con la Directiva 2009/32/CE) para aumentar el contenido fosfolípido del aceite. Los disolventes se eliminan del producto final por evaporación. Índice de saponificación: ≤ 230 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 3 meq O_2/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 3 % o 0,6 expresado como actividad de agua a 25 °C Fosfolípidos: ≥ 60 % Ácidos grasos trans: ≤ 1 % EPA (ácido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (ácido docosahexaenoico): ≥ 5 %
Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*	**Descripción/Definición:** El aceite rico en ácido araquidónico, de color amarillo claro, se obtiene de la fermentación de las cepas no modificadas genéticamente IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 y CBS 210.32 del hongo *Mortierella alpina* empleando un líquido adecuado. A continuación, se extrae el aceite a partir de la biomasa, y se purifica. Ácido araquidónico: ≥ 40 % de peso del contenido en ácidos grasos totales Ácidos grasos libres: ≤ 0,45 % del contenido en ácidos grasos totales Ácidos grasos trans: ≤ 0,5 % del contenido en ácidos grasos totales Materia no saponificable: ≤ 1,5 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Índice de peróxidos (PV): ≤ 5 meq/kg de aceite Índice de anisidina: ≤ 20 Índice de acidez: ≤ 1,0 KOH/g Humedad: ≤ 0,5 %
Aceite de argán de *Argania spinosa*	**Descripción/Definición:** El aceite de argán es el aceite obtenido por presión en frío de las pepitas tipo almendra de los frutos de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Las pepitas pueden tostarse antes del prensado, pero sin contacto directo con una llama. **Composición:** Ácido palmítico (C16:0): 12-15 % Ácido esteárico (C18:0): 5-7 % Ácido oleico (C18:1): 43-50 % Ácido linoleico (C18:2): 29-36 % Materia no saponificable: 0,3-2 % Total de esteroles: entre 500 y 100 mg/100 gr Total de tocoferoles: 16-90 mg/100g Ácidez oleica: 0,2-1,5 % Índice de peróxidos (PV): < 10 meq O_2/kg
Oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*	**Descripción/Definición:** La astaxantina es un carotenoide producido por *Haematococcus pluvialis*. Los métodos de producción para cultivar algas son variables; pueden utilizarse sistemas cerrados expuestos a la luz del sol o bien iluminados con luz estrictamente controlada; alternativamente pueden utilizarse estanques abiertos. Las células de algas se recolectan y se secan; la oleorresina se extrae utilizando CO_2 supercrítico o un disolvente (acetato de etilo). La astaxantina se diluye y se normaliza a 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 %, con aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de girasol o TMC (triglicéridos de media cadena). **Composición de la oleorresina:** Grasas: 42,2- 99 % Proteínas: 0,3-4,4 % Hidratos de carbono: 0-52,8 % Fibra: < 1,0 % Cenizas: 0,0-4,2 % Especificación de los carotenoides: p/p % Total astaxantinas: 2,9-11,1 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	9-cis-astaxantina: 0,3-17,3 % 13-cis-astaxantina: 0,2-7,0 % Monoésteres de astaxantina: 79,8-91,5 % Diésteres de astaxantina: 0,16-19,0 % Beta-caroteno: 0,01-0,3 % Luteína: 0-1,8 % Cantaxantina: 0-1,30 % **Criterios microbiológicos:** Bacterias aeróbicas totales: < 3 000 UFC/g Levaduras y mohos: < 100 UFC/g Coliformes: < 10 UFC/g *E. coli*: negativo *Salmonella*: negativo *Staphylococcus*: negativo
Semillas de albahaca (*Ocimum basilicum*)	**Descripción/Definición:** La albahaca (*Ocimum basilicum* L.) es una planta de la familia de las *Lamiaceae*, orden «Lamiales». Después de cosechadas, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y demás partes de la planta se retiran. Debe garantizarse el nivel más alto de pureza de las semillas de albahaca mediante filtros (ópticos o mecánicos). El proceso de producción de zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas que contengan semillas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) incluye las fases de pre-hidratación y pasteurización de las semillas. Se aplica un control microbiológico y se dispone de sistemas de seguimiento. Materia seca: 94,1 % Proteínas: 20,7 % Grasas: 24,4 % Hidratos de carbono: 1,7 % Fibra alimentaria: 40,5 % (método: AOAC 958,29) Cenizas: 6,78 %
Extracto de semillas de soja negra fermentadas	**Descripción/Definición:** El extracto de semillas de soja negra fermentadas (extracto de Touchi) es un polvo fino de color marrón claro, rico en proteínas, que se obtiene mediante la extracción acuosa de pequeñas semillas de soja (*Glycine max* (L.) Merr) fermentadas con *Aspergillus oryzae*. El extracto contiene un inhibidor de la alfa-glucosidasa. **Características:** Grasa: ≤ 1,0 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Proteínas: ≥ 55 % Agua: ≤ 7,0 % Cenizas: ≤ 10 % Hidratos de carbono: ≥ 20 % Actividad inhibidora de la alfa-glucosidasa: IC50 min 0,025 mg/ml Isoflavona de soja: ≤ 0,3 g/100 g
Lactoferrina bovina	**Descripción/Definición:** La lactoferrina bovina es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos. Proceso de producción: La lactoferrina bovina se aísla de la leche desnatada o el lactosuero de queso por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante liofilización o pulverización y se eliminan las partículas grandes por tamizado. Es un polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro **Propiedades fisicoquímicas de la lactoferrina bovina:** Humedad: < 4,5 % Cenizas: < 1,5 % Arsénico: < 2,0 mg/kg Hierro: < 350 mg/kg Proteínas: > 93 % de las cuales lactoferrina bovina: > 95 % de las cuales otras proteínas: < 5,0 % pH (solución al 2 %, 20 °C): 5,2-7,2 Solubilidad (solución al 2 %, 20 °C): completa
Aceite de semillas de *Buglossoides arvensis*	**Descripción/Definición:** El aceite refinado de Buglossoides se extrae de las semillas de *Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnst. Ácido alfa-linolénico: ≥ 35 % p/p de ácidos grasos totales Ácido estearidónico: ≥ 15 % p/p de ácidos grasos totales Ácido linoleico: ≥ 8,0 % p/p de ácidos grasos totales Ácidos grasos trans: ≥ 2,0 % p/p de ácidos grasos totales

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Contenido en materia no saponificable: ≤ 2,0 % Contenido de proteínas (nitrógeno total): ≤ 10 µg/ml Alcaloides pirrolizidínicos: no detectable con un límite de detección de 4,0 µg/kg
Aceite de *Calanus finmarchicus*	**Descripción/Definición:** El nuevo alimento es un aceite ligeramente viscoso de color rubí, con un ligero olor a marisco, extraído del crustáceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*. El ingrediente se compone principalmente de ésteres de cera (> 85 %) con pequeñas cantidades de triglicéridos y otros lípidos neutros. **Especificaciones:** Agua: < 1,0 % Ésteres de cera: > 85 % Ácidos grasos totales: > 46 % Ácido eicosapentanoico (EPA): > 3,0 % Ácido docosahexaenoico (DHA): > 4,0 % Ácidos grasos totales: > 28 % Alcohol graso C20:1 n-9: > 9,0 % Alcohol graso C22:1 n-11: > 12 % Ácidos grasos trans: < 1,0 % Astaxantinésteres: < 0,1 % Índice de peróxidos (PV): < 3,0 meq O_2/kg
Base para chicle (monometoxipolietilenglicol)	**Descripción/Definición:** El nuevo ingrediente alimentario es un polímero sintético (patente n.º WO2006016179). Se compone de polímeros ramificados de monometoxipolietilenglicol (MPEG) insertados en poliisopreno insertado con anhídrido maleico (PIP-g-MA) y MPEG sin reaccionar (menos del 35 % en peso). Color entre blanco y blanco cremoso. N.º CAS: 1246080-53-4 **Características:** Humedad: < 5,0 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Aluminio: < 3,0 mg/kg Litio: < 0,5 mg/kg Níquel: < 0,5 mg/kg Anhídrido residual: < 15 μmol/g Índice de polidispersión: < 1,4 Isopreno: < 0,05 mg/kg Óxido de etileno: < 0,2 mg/kg Anhídrido maleico libre: < 0,1 mg/kg Oligómeros totales (menos de 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Etilenglicol: < 200 mg/kg Dietilenglicol: < 30 mg/kg Éter metílico de monoetilenglicol: < 3,0 mg/kg Éter metílico de dietilenglicol: < 4,0 mg/kg Éter metílico de trietilenglicol: < 7,0 mg/kg 1,4-dioxano: < 2,0 mg/kg Formaldehído: < 10 mg/kg
Base para chicle (copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico)	**Descripción/Definición:** El copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico es un copolímero anhidro de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico. Polvo suelto, entre blanco y blanco cremoso N.º CAS: 9011-16-9 **Pureza:** Valor de análisis: al menos el 99,5 % de materia seca Viscosidad específica (1 % MEK): 2-10 Éter de vinilo y metilo residual: ≤ 150 ppm Anhídrido maleico residual: ≤ 250 ppm Acetaldehído: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Peróxido de dilauroílo: ≤ 15 ppm Total de metales pesados: ≤ 10 ppm

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Criterios microbiológicos: Total de organismos aerobios en placa: ≤ 500 UFC/g Mohos y levaduras: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: prueba negativa *Salmonella*: prueba negativa *Staphylococcus aureus:* prueba negativa *Pseudomonas aeruginosa*: prueba negativa
Aceite de chía de *Salvia hispanica*	**Descripción/Definición:** El aceite de chía se produce a partir de semillas de chía (*Salvia hispanica* L.), puras al 99,9 %, por presión en frío. No se utilizan disolventes y, una vez prensado, el aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas. También puede producirse por extracción con CO_2 supercrítico. **Proceso de producción:** Por presión en frío. No se utilizan disolventes y, una vez prensado, el aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas. Acidez expresada en ácido oleico: ≤ 2,0 % Índice de peróxidos: ≤ 10 meq/kg Impurezas insolubles: ≤ 0,05 % Ácido alfa-linolénico: ≥ 60 % Ácido alfa-linolénico: 15-20 %
Semillas de chía (*Salvia hispanica*)	**Descripción/Definición:** La chía (*Salvia hispanica*) es una planta herbácea estival perteneciente a la familia de las *Labiatae*. Después de cosechadas, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y demás partes de la planta se retiran. Materia seca: 90-97 % Proteínas: 15-26 % Grasas: 18-39 % Hidratos de carbono (*): 18-43 % Fibra cruda (**): 18-43 % Cenizas: 3-7 % (*) Los hidratos de carbono incluyen el valor de la fibra (**) La fibra cruda es la parte de la fibra compuesta principalmente por celulosa, pentosanos y lignina indigeribles.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Proceso de producción: El proceso de producción de zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas que contengan semillas de chía incluye las fases de pre-hidratación y pasteurización de las semillas. Se aplica un control microbiológico y se dispone de sistemas de seguimiento.
Quitina-glucano de *Aspergillus niger*	**Descripción/Definición:** La quitina-glucano se obtiene del micelio de *Aspergillus niger*; se trata de un polvo suelto, inodoro y amarillento. Contiene un 90 % o más de materia seca. La quitina-glucano se compone en gran medida de dos polisacáridos: — quitina, compuesta por unidades que se repiten de N-acetil-D-glucosamina (N.º CAS: 1398-61-4), — beta(1,3) glucano, compuesto por unidades que se repiten de D-glucosa (N.º CAS: 9041-22-9). Pérdida por desecación: ≤ 10 % Quitina-glucano: ≥ 90 % Proporción quitina/glucano: 30:70 a 60:40 Cenizas: ≤ 3,0 % Lípidos: ≤ 1,0 % Proteínas: ≤ 6,0 %
Complejo quitina-glucano de *Fomes fomentarius*	**Descripción/Definición:** El complejo quitina-glucano se obtiene de las paredes celulares de los cuerpos fructíferos del hongo *Fomes fomentarius*. Está compuesto principalmente de dos polisacáridos: — quitina, compuesta por unidades que se repiten de N-acetil-D-glucosamina (N.º CAS: 1398-61-4), — beta(1,3)(1,6) D-glucano, compuesto por unidades que se repiten de D-glucosa (N.º CAS: 9041-22-9). El proceso de producción consta de varias fases que incluyen: limpieza, reducción de tamaño y molienda, reblandecimiento en agua y calentamiento en una solución alcalina, lavado y secado. No se aplica hidrólisis durante el proceso de producción. Aspecto: polvo marrón inodoro e insípido **Pureza:** Humedad: ≤ 15 % Cenizas: ≤ 3,0 % Quitina-glucano: ≥ 90 % Proporción quitina/glucano: 70:20 Total de hidratos de carbono, excluidos glucanos: ≤ 0,1 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Proteínas: ≤ 2,0 % Lípidos: ≤ 1,0 % Melaninas: ≤ 8,3 % Aditivos: ninguno pH: 6,7-7,5 **Metales pesados:** Plomo (ppm): ≤ 1,00 Cadmio (ppm): ≤ 1,00 Mercurio (ppm): ≤ 0,03 Arsénico (ppm): ≤ 0,20 **Criterios microbiológicos:** Bacterias mesofílicas totales: ≤ 10^3/g Levaduras y mohos: ≤ 10^3/g Coliformes a 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* y otras bacterias patógenas: ausencia/25 g
Extracto de quitosano de hongos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Descripción/Definición:** El extracto de quitosano [que contiene principalmente poli (D-glucosamina)] se obtiene a partir de tallos de *Agaricus bisporus* o del micelio de *Aspergillus niger*. El procedimiento de producción patentado consta de varias fases que incluyen: extracción y desacetilación (hidrólisis) en medio alcalino, solubilización en medio ácido, precipitación en medio alcalino, lavado y secado. Sinónimo: Poli (D-glucosamina) N.º CAS del quitosano: 9012-76-4 Fórmula del quitosano: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Aspecto: polvo fino de flujo libre Aspecto: entre blanquecino y pardo Olor: inodoro **Pureza:** Contenido de quitosano (% p/p de peso seco): ≥ 85 Contenido de glucano (% p/p de peso seco): ≤ 15 Pérdida por desecación (% p/p de peso seco): ≤ 10 Viscosidad (1 % en 1 % ácido acético): 1-15

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Grado de acetilación (en % mol/peso húmedo): 0-30 Viscosidad (1 % en 1 % ácido acético) (mPa.s): 1-14 para el quitosano de *Aspergillus niger*; 12-25 para la quitina de *Agaricus bisporus* Cenizas (% p/p de peso seco): ≤ 3,0 Proteínas (% p/p de peso seco): ≤ 2,0 Granulometría: > 100 nm Densidad comprimida (g/cm^3): 0,7-1,0 Capacidad de fijación de grasas 800 × (p/p peso húmedo): positivo **Metales pesados:** Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Plomo (ppm): ≤ 1,0 Arsénico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,5 **Criterios microbiológicos:** Recuento aeróbico (UFC/g): ≤ 10^3 Recuento de levaduras y mohos (UFC/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (UFC/g): ≤ 10 Enterobacterias (CFU/g): ≤ 10 *Salmonella*: ausencia/25 g *Listeria monocytogenes*: ausencia/25 g
Sulfato de condroitina	**Descripción/Definición:** El sulfato de condroitina (sal de sodio) es un producto biosintético. Se obtiene a partir de la sulfatación química de la condroitina derivada de la fermentación por la bacteria *Escherichia coli* O5:K4:H4 cepa U1-41 (ATCC 23502). Sulfato de condroitina (sal de sodio) (% base seca): 95-105 MWw (peso medio) (kDa): 5-12 MWn (número medio) (kDa): 4-11 Dispersión (p_h/p. $0._{05}$): ≤ 0,7 Pauta de sulfatación (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Pérdida por desecación (%) (105 °C a peso constante): ≤ 10,0 Residuo tras ignición (% en base seca): 20-30 Proteínas (% en base seca): ≤ 0,5 Endotoxinas (UE/mg): ≤ 100 Total de impurezas orgánicas (mg/kg): ≤ 50

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Picolinato de cromo	**Descripción/Definición:** El picolinato de cromo es un polvo rojizo de flujo libre, parcialmente soluble en agua con pH 7. La sal también es soluble en disolventes orgánicos polares. Denominación química: tris(2-piridin carboxilato-N,O)cromo(III) o ácido 2-piridincarboxílico, sal de cromo(III) N.º CAS: 14639-25-9 Fórmula química: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Características químicas: Picolinato de cromo: ≥ 95 % Cromo (III): 12-13 % Cromo (VI): no detectado Agua: ≤ 4,0 %
Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis	**Descripción:** Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis; especie de la família *Cistaceae* autóctona de la región mediterránea, en la península de Calcídica. **Composición:** Humedad: 9-10 g/100 g de hierbas Proteínas: 6,1 g/100 g de hierbas Grasas: 1,6 g/100 g de hierbas Hidratos de carbono: 50,1 g/100 g de hierbas Fibra: 27,1 g/100 g de hierbas Minerales: 4,4 g/100 g de hierbas Sodio: 0,18 g Potasio: 0,75 g Magnesio: 0,24 g Calcio: 1,0 g Hierro: 65 mg Vitamina B_1: 3,0 µg Vitamina B_2: 30 µg Vitamina B_6: 54 µg Vitamina C: 28 mg Vitamina A: menos de 0,1 mg Vitamina E: 40-50 mg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Alfa-tocoferol: 20-50 mg Beta y Gamma-tocoferoles: 2-15 mg Delta-tocoferol: 0,1-2 mg
Citicolina	**Descripción/Definición:** La citicolina se produce mediante un proceso microbiano. La citicolina está compuesta de citosina, ribosa, pirofosfato y colina. Polvo cristalino de color blanco Denominación química: citidina 5′-pirofosfato de colina, citidina 5′-(trihidrogenodifosfato) P'-[2-(trimetilamonio)etil]ester de sal interna Fórmula química: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Peso molecular: 488,32 g/mol N.º CAS: 987-78-0 pH (solución de la muestra del 1 %): 2,5-3,5 **Pureza:** Valor de análisis: ≥ 98 % de materia seca Pérdida por desecación (100 °C durante 4 horas): ≤ 5,0 % Amonio: ≤ 0,05 % Arsénico: no más de 2 ppm Ácidos grasos libres: ≤ 0,1 % Ácido 5′-citidílico: ≤ 1,0 % **Criterios microbiológicos:** Recuento total en placa: ≤ 10^3UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia en 1 g
Clostridium butyricum	**Descripción/Definición:** *Clostridium butyricum* (CBM 588) es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genéticamente. Número de depositario FERM BP-2789

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Criterios microbiológicos: Recuento aeróbico viable total: $< 10^3$ UFC/g *Escherichia coli*: no detectada en 1 g *Staphilococus aureus*: no detectada en 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: no detectada en 1 g Levaduras y mohos: $\leq 10^2$ UFC/g
Extracto de cacao desgrasado en polvo	Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.) Aspecto: polvo de color marrón oscuro, libre de impurezas visibles Propiedades físicas y químicas: Contenido de polifenoles: mín. 55,0 % GAE Contenido de teobromina: máx. 10,0 % Contenido de cenizas: máx. 5,0 % Contenido de humedad: máx 8,0 % Densidad aparente: 0,40-0,55 g/100 g cm^3 pH: 5,0-6,5 Disolventes residuales: Máx. 500 ppm
Extracto de cacao con bajo contenido en grasa	Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.) con bajo contenido en grasa Aspecto: polvo de color entre rojo oscuro y violeta Extracto de cacao, concentrado: mín. 99 % Dióxido de silicio (auxiliar tecnológico): máx 1,0 % Flavanoles del cacao: mín. 300 mg/g — Epicatequina: mín. 45 mg/g Pérdida por desecación: máx. 5,0 %
Aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*	**Descripción/Definición:** El aceite de semillas de cilantro es un aceite que contiene glicéridos de ácidos grasos producidos a partir de las semillas de la planta de cilantro *Coriandrum sativum* L. Ligero color amarillo, sabor suave.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	N.º CAS: 8008-52-4 Composición de los ácidos grasos: Ácido palmítico (C16:0): 2-5 % Ácido esteárico (C18:0): < 1,5 % Ácido petroselínico [cis-C18:1 (n-12)]: 60-75 % Ácido oleico [cis-C18:1 (n- 9)]: 8-15 % Ácido linoleico (C18:2): 12-19 % Ácido α-linoleico (C18:3): < 1,0 % Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % **Pureza:** Índice de refracción (20 °C): 1,466-1,474 Índice de acidez: ≤ 2,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg Índice de yodo: 88-110 unidades Índice de saponificación: 186-200 mg KOH/g Materia no saponificable: ≤ 15 g/kg
Frutos secos de *Crataegus pinnatifida*	**Descripción/Definición:** Frutos secos de la especie *Crataegus pinnatifida* pertenecientes a la familia *Rosaceae* y autóctona del norte de China y Corea. **Composición:** Materia seca: 80 % Hidratos de carbono: 55 g/kg de peso fresco Fructosa: 26,5-29,3 g/100 g Glucosa: 25,5-28,1 g/100 g Vitamina C: 29,1 mg/100 g de peso fresco Sodio: 2,9 g/100 g de peso fresco Las compotas son productos obtenidos por cocción de la parte comestible de una o varias especies de frutas, enteras o en trozos, tamizadas o no, sin concentración significativa. Pueden utilizarse azúcares, agua, sidra, especias y jugo de limón.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Alfa-ciclodextrina	**Descripción/Definición:** Sacárido cíclico no reductor compuesto de seis unidades de D-glucopiranosil con enlaces α-1,4 producido por la acción de la ciclodextrina glucosiltransferasa (CGTasa, EC 2.4.1.19) sobre almidón hidrolizado. La recuperación y purificación de la α-ciclodextrina puede realizarse mediante uno de los siguientes procedimientos: precipitación de un complejo de α-ciclodextrina con 1-decanol, disolución en agua a temperatura elevada y reprecipitación, extracción por vapor del complexante y cristalización de la α-ciclodextrina a partir de la solución; o cromatografía con intercambio de iones o filtrado con gel seguida de cristalización de la α-ciclodextrina a partir del licor madre purificado; o bien métodos de separación por membrana como la ultrafiltración o la ósmosis inversa. Descripción: sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro. Sinónimos: α-ciclodextrina, α-dextrina, ciclohexamilosa, ciclomaltohexosa, α-cicloamilosa Denominación química: Ciclohexamilosa N.º CAS: 10016-20-3 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Peso molecular: 972,85 Análisis: ≥ 98 % (en base seca) **Identificación:** Intervalo de fusión: se descompone por encima de 278 °C Solubilidad: muy soluble en agua; muy poco soluble en etanol Rotación específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre +145 º y +151 º (solución al 1 %) Cromatografía: el tiempo de retención para el pico principal de un cromatograma del líquido de la muestra corresponde al de la α-ciclodextrina en un cromatograma de referencia para esa sustancia (disponible en el *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Múnich, Alemania o en *Wacker Biochem Group, Adrian*, Michigan, EE. UU.) en las condiciones descritas en el MÉTODO DE ANÁLISIS. **Pureza:** Agua: ≤ 11 % (método Karl Fischer) Complexante residual: ≤ 20 mg/kg (1-decanol) Sustancias reductoras: 0,5 % (como glucosa) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 % Plomo: ≤ 0,5 mg/kg **Método de análisis:** Determinar mediante cromatografía líquida en las siguientes condiciones: Solución de muestra: pesar exactamente 100 mg de muestra de ensayo en un matraz aforado de 10 ml y añadir 8 ml de agua desionizada. Diluir completamente la muestra mediante un baño de ultrasonidos (10-15 minutos) y enrasar con agua desionizada purificada. Pasar la muestra por un filtro de 0,45 micrones.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Solución de referencia: pesar exactamente 100 mg de α-cicolextrina un matraz aforado de 10 ml y añadir 8 ml de agua desionizada. Diluir completamente la muestra mediante un baño de ultrasonidos y enrasar con agua desionizada purificada. Cromatografía: cromatógrafo líquido con detector de índice de refracción y un trazador integrador. Columna y envasado: nucleosil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Alemania) o similar Longitud: 250 mm Diámetro: 4 mm Temperatura: 40 °C Fase móvil: acetonitrilo/agua (67/33, v/v) Caudal: 2,0 ml/min Volumen de inyección: 10 μl Procedimiento: inyectar la solución en el cromatógrafo, registrar el cromatograma, y medir el área del pico α-CD. Calcular el porcentaje de α-ciclodextrina en la muestra de análisis del siguiente modo: % α-ciclodextrina (base seca) = $100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$ donde A_S y A_R son las áreas de los picos debidos a la α-ciclodextrina para la solución de muestra y la solución de referencia, respectivamente. W_S and W_R son los pesos (mg) de la muestra de ensayo y la iclodextrina referencia, respectivamente, una vez restado el contenido de agua.
Gamma-ciclodextrina	**Descripción/Definición:** Sacárido cíclico no reductor que consiste en ocho unidades enlazadas de alfa– 1,4 D-glucopiranosil, producido por la acción de la ciclodextrina glucosil-transferasa (CGTasa, EC 2.4.1.19) sobre almidón hidrolizado. La recuperación y purificación de la γ-ciclodextrina puede efectuarse mediante precipitación de un complejo de γ-ciclodextrina con 8-ciclohexadecen-1-ona, disolución del complejo con agua y n-decano, extracción por vapor de la fase acuosa y recuperación de la γ-ciclodextrina a partir de la solución mediante cristalización. Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro Sinónimos: γ-cyclodextrina, γ-dextrina, ciclooctamilosa, ciclomaltooctaosa, γ-cicloamilasa Denominación química: ciclooctamilosa N.º CAS: 17465-86-0 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Análisis: ≥ 98 % (en base seca)

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Identificación: Intervalo de fusión: se descompone por encima de 285 °C Solubilidad: muy soluble en agua y muy poco soluble en etanol Rotación específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre + 174º y + 180º (solución al 1 %) **Pureza:** Agua: ≤ 11 % Complexante residual (8-ciclohexadecen-1-ona, CHDC): ≤ 4 mg/kg Disolvente residual (n-decano): ≤ 6 mg/kg Sustancias reductoras: 0,5 % (como glucosa) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 %
Preparado de dextrano producido por *Leuconostoc mesenteroides*	1. **En polvo:** Hidratos de carbono: 60 % con: (dextrano: 50 %, manitol: 0,5 % fructosa: 0,3 %, leucrosa: 9,2 %) Proteínas: ≤ 6,5 % Lípidos: 0,5 % Ácido láctico: 10 % Etanol: trazas Cenizas: 13 % Humedad: 10 % 2. **En forma líquida:** Hidratos de carbono: 12 % con: (dextrano: 6,9 %, manitol: 1,1 % fructosa: 1,9 %, leucrosa: 2,2 %) Proteínas: 2,0 % Lípidos: 0,1 % Ácido láctico: 2,0 % Etanol: 0,5 % Cenizas: 3,4 % Humedad: 80 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol	**Descripción/Definición:** Fabricado a partir de glicerol y ácidos grasos derivados de los aceites vegetales comestibles, especialmente del aceite de soja (*Glycine max*) o del aceite de colza (*Brassica campestris*, *Brassica napus*) por medio de una enzima específica. **Distribución del acilglicerol:** Diacilgliceroles (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacilgliceroles (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacilgliceroles (TAG): ≤ 20 % Monoacilgliceroles (MAG): ≤ 5,0 % **Composición en ácidos grasos (MAG, DAG, TAG):** Ácido oleico (C18:1): 20-65 % Ácido linoleico (C18:2): 15-65 % Ácido linoleico (C18:3): ≤ 15 % Ácidos grasos saturados: ≤ 10 % **Otros:** Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Humedad y materia volátil: ≤ 0,1 % Índice de peróxidos (PV): ≤ 1,0 meq/kg Insaponificables: ≤ 2,0 % Ácidos grasos trans ≤ 1,0 % MAG = monoacilgliceroles, DAG = diacilgliceroles, TAG = triacilgliceroles
Dihidrocapsiato (DHC)	**Descripción/Definición:** El dihidrocapsiato se sintetiza por esterificación del alcohol vainillílico y del ácido 8-metilnonanoico catalizada por enzimas. Tras la esterificación, el dihidrocapsiato se extrae con n-hexano. Líquido viscoso entre incoloro y amarillo Fórmula química: C_{18} H_{28} O_4 N.º CAS: 205687-03-2 **Propiedades químicas y físicas:** Dihidrocapsiato: > 94 % Ácido 8-metilnonaoico: < 6,0 % Alcohol vainillílico: < 1,0 % Otras sustancias de síntesis relacionadas: < 2,0 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
▼M13	
Partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*	**Descripción/Definición:** Se trata de la totalidad de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* N.E.Br., (familia *Apocynaceae*) **Características/Composición** Material vegetal: Partes aéreas de plantas de al menos tres años de edad Aspecto: Polvo fino de verde claro a color habano Solubilidad (en agua): > 25 mg/mL Humedad: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteínas: < 4,5 g/100 g Grasas: < 3 g/100 g Hidratos de carbono (incluida la fibra alimentaria): < 80 g/100 g Fibra alimentaria: < 55 g/100 g Total de azúcares: < 10,5 g/100 g Cenizas: < 20 % **Hoodigósidos** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Total: 1 500-11 000 mg/kg **Metales pesados:** Arsénico: < 1,00 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg Plomo: < 0,5 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Organismos aerobios en placa: < 10^5 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g

▼M13

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Staphylococcus aureus: < 50 UFC/g Coliformes totales: < 10 UFC/g Levadura: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Especies de *Salmonella*: Negativo/25 g *Listeria monocytogenes*: Negativo/25 g UFC: unidades formadoras de colonias

▼M9

Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares	**Descripción/Definición:** extracto seco de *Lippia citriodora* (Palau) Kunth de cultivos celulares HTN®Vb
Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares	**Descripción/Definición:** Extracto de raíz de *Echinacea angustifolia* obtenido a partir de cultivos de tejidos vegetales, sustancialmente equivalente al extracto de raíz de *Echinacea angustifolia* obtenido en etanol-agua valorado al 4 % de equinacósido.
Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares	**Descripción/Definición:** extracto seco de*Echinacea purpurea* de cultivos celulares HTN®Vb
Aceite de *Echium plantagineum*	**Descripción/Definición:** El aceite de Echium es el producto de color amarillo pálido obtenido al refinar aceite extraído de las semillas de *Echium plantagineum* L. Ácido estearidónico: ≥ 10 % p/p de ácidos grasos totales Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 % p/p de ácidos grasos totales Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq O_2/kg Contenido en materia no saponificable: ≤ 2,0 % Contenido de proteínas (nitrógeno total): ≤ 20 µg/ml Alcaloides pirrolizidínicos: no detectable con un límite de detección de 4,0 µg/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Epigallocatechin gallate como extracto purificado de hojas de té verde (*Camellia sinensis*)	**Descripción/Definición:** Un extracto altamente purificado de las hojas de té verde (*Camellia sinensis* L. Kuntze) en forma de polvo fino blanquecino a rosa pálido. Se compone de 90 % de epigalocatequina galate (EGCG) como mínimo y presenta un punto de fusión entre 210 y 215.°C, aproximadamente. Aspecto: polvo blanquecino a rosa pálido Denominación química: polifenol (-) epigallocatechin-3-gallate Sinónimos: epigallocatechin gallate (EGCG) N.º CAS: 989-51-5 Denominación INCI: epigallocatechin gallate Masa molecular: 458,4 g/mol Pérdida por desecación: máx. 5,0 % **Metales pesados:** Arsénico: máx. 3,0 ppm Plomo: máx. 5,0 ppm **Análisis**: Mín. 94 % EGCG (en materia seca) máx. 0,1 % cafeína Solubilidad: el EGCG es bastante soluble en agua, etanol, metanol y acetona
L-ergotioneina	**Definición** Denominación química (UIQPA): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1H-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoato Fórmula química: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Masa molecular: 229,3 Da N.º CAS: 497-30-3

Parámetro	*Especificación*	*Método*
Aspecto	polvo blanco	Visual
Rotación óptica	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Polarimetría

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones		
	Pureza química	≥ 99,5 % ≥ 99,0 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR;
	Identificación	Conforme con la estructura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR; Análisis elemental
	Disolventes residuales totales (metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Cromatografía de gas [Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Pérdida por desecación	Patrón interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Impurezas	< 0,8 %	HPLC/GPC o 1H-NMR
	Metales pesados[b) c)]		
	Plomo	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Cadmio	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Mercurio	< 0,1 ppm	Fluorescencia atómica (Hg)
	Especificaciones microbiológicas[b)]		
	Recuento aeróbico viable total	≤ 1×10^3 UFC/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Recuento de levaduras y mohos totales	≤ 1×10^2 UFC/g	
	Escherichia coli	Ausencia en 1 g	

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Eur. Ph.: Farmacopea Europea; 1H-NMR; resonancia magnética nuclear proteica; HPLC: cromatografía líquida de alta resolución; GPC: cromatografía de permeabilidad en gel; ICP/AES: espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo; UFC: unidad formadora de colonias. a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6º (c = 1, H_2O) b) Análisis efectuados sobre cada lote c) Contenidos máximos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006
EDTA férrico sódico	**Descripción/Definición:** El EDTA férrico sódico (ácido etilendiaminotetraacético) es un polvo inodoro que fluye libremente, de color amarillo a pardo, y que tiene una pureza química de más del 99 % (p/p). Es fácilmente soluble en agua. Fórmula química: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 * 3H_2O$ Características químicas: pH de solución al 1 %: 3,5-5,5 Hierro: 12,5-13,5 % Sodio: 5,5 % Agua: 12,8 % Materia orgánica (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5-70,5 % Materia no hidrosoluble: ≤ 0,1 % Ácido nitrilotriacético: ≤ 0,1 %
Fosfato de amonio ferroso	**Descripción/Definición:** El fosfato de amonio ferroso es un polvo fino gris/verde, prácticamente insoluble en agua y soluble en ácidos minerales diluidos. N.º CAS: 10101-60-7 Fórmula química: $FeNH_4PO_4$ Características químicas: pH de una suspensión acuosa al 5 %: 6,8-7,8 Hierro (total): ≥ 28 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Hierro (II): 22-30 % (p/p) Hierro (III): ≤ 7,0 % (p/p) Amoníaco: 5-9 % (p/p) Agua: ≤ 3,0 %
Péptidos de pescado de *Sardinops sagax*	**Descripción/Definición:** El nuevo ingrediente alimentario es una mezcla de péptidos obtenida por hidrólisis alcalina de músculo de pescado (*Sardinops sagax*) catalizada por proteasa, tras el aislamiento de la fracción del péptido mediante cromatografía de columna, concentración en vacío y secado por atomización. Polvo blanco amarillento Péptidos [(1)] (pequeña cadena de péptidos, dipéptidos y tripéptidos con un peso molecular inferior a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipéptido): 0,1-0,16 g/100 g Cenizas: ≤ 10 g/100 g Humedad: ≤ 8 g/100 g [(1)] método Kjeldahl
Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*	**Descripción/Definición:** Flavonoides derivados de las raíces o del rizoma de *Glycyrrhiza glabra* L. por extracción con etanol seguida de una segunda extracción de este extracto etanólico con triglicéridos de cadena media. Es un líquido de color marrón oscuro que contiene entre un 2,5 % y un 3,5 % de glabridina. Humedad: < 0,5 % Cenizas: < 0,1 % Índice de peróxidos (PV): ≤ 0,5 meq/kg Glabridina: 2,5-3,5 % de grasas: Ácido glicirrícico: < 0,005 % Grasas, incluidas las sustancias de tipo polifenol: ≥ 99 % Proteínas: < 0,1 % Hidratos de carbono: no detectable
Extracto fucoidano del alga marina *Fucus vesiculosus*	**Descripción/Definición:** El fucoidano del alga *Fucus vesiculosus* se extrae mediante extracción acuosa en solución ácida y procesos de filtración sin el uso de disolventes orgánicos. El extracto resultante se concentra y seca para obtener el extracto fucoidano con las siguientes especificaciones:

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Polvo entre blanquecino y marrón Olor y sabor: olor y sabor suaves Humedad: < 10 % (105 °C, 2 horas) Valor de pH: 4,0-7,0 (suspensión al 1 % a 25 °C) **Metales pesados:** Arsénico (inorgánico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Plomo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm
	Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: < 10 000 UFC/g Recuento de levaduras y mohos: < 100 UFC/g Recuento total de enterobacterias: ausencia/g *Escherichia coli*: ausencia/g *Salmonella:* ausencia/10 g *Staphylococcus aureus:* ausencia/g Composición de los dos tipos de extractos permitidos, en función del nivel de fucoidano: *Extracto 1:* fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-5,5 % polifloroglucinol: 0,5-15 % manitol: 1-5 % sales naturales/minerales libres: 0,5-2,5 % otros hidratos de carbono: 0,5-1,0 % proteínas: 2,0-2,5 % *Extracto 2:* fucoidano: 60-65 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	alginato: 3,0-6,0 % polifloroglucinol: 20-30 % manitol: < 1,0 % sales naturales/minerales libres: 0,5-2,0 % otros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % proteínas: 2,0-2,5 %
Extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*	**Descripción/Definición:** El fucoidano del alga *Undaria pinnatifida* se extrae mediante extracción acuosa en solución ácida y procesos de filtración sin el uso de disolventes orgánicos. El extracto resultante se concentra y seca para obtener el extracto fucoidano con las siguientes especificaciones: Polvo entre blanquecino y marrón Olor y sabor: olor y sabor suaves Humedad: < 10 % (105 °C, 2 horas) Valor de pH: 4,0-7,0 (suspensión al 1 % a 25 °C) **Metales pesados:** Arsénico (inorgánico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Plomo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm **Microbiología:** Recuento microbiológico aeróbico total: < 10 000 UFC/g Recuento de levaduras y mohos: < 100 UFC/g Recuento total de enterobacterias: ausencia/g *Escherichia coli*: ausencia/g *Salmonella:* ausencia/10 g *Staphylococcus aureus:* ausencia/g Composición de los dos tipos de extractos permitidos, en función del nivel de fucoidano: *Extracto 1:* fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-6,5 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	polifloroglucinol: 0,5-3,0 % manitol: 1-10 % sales naturales/minerales libres: 0,5-1,0 % otros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % proteínas: 2,0-2,5 % *Extracto 2:* fucoidano: 50-55 % alginato: 2,0-4,0 % polifloroglucinol: 1,0-3,0 % manitol: 25-35 % sales naturales/minerales libres: 8-10 % otros hidratos de carbono: 0,5-2,0 % proteínas: 1,0-1,5 %
2′-fucosil-lactosa (sintético)	**Definición:** Denominación química: α-L-Fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol **Descripción:** La 2′-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso de síntesis química. **Pureza:** 2′-fucosil-lactosa: ≥ 95 % D-Lactosa: ≤ 1,0 % p/p L-Fucosa: ≤ 1,0 % p/p Isómeros de difucosil-D-lactosa: ≤ 1,0 % p/p 2′-Fucosil-D-lactulosa: ≤ 0,6 % p/p pH (20 °C, solución al 5 %): 3,2-7,0 Agua (%): ≤ 9,0 % Cenizas sulfatadas: ≤ 0,2 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones	
	Ácido acético: ≤ 0,3 % Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50,0 mg/kg por separado, ≤ 200,0 mg/kg en conjunto Proteínas residuales: ≤ 0,01 % **Metales pesados:** Paladio: ≤ 0,1 mg/kg Níquel: ≤ 3,0 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 10 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg	
2′-fucosil-lactosa (fuente microbiana)	**Definición:** Denominación química: α-L-Fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol	
	Fuente: Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12	***Fuente:*** Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* BL21
	Descripción: La 2′-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano. **Pureza:** 2′-fucosil-lactosa: ≥ 90 % D-Lactosa: ≤ 3,0 % L-Fucosa: ≤ 2,0 Difucosil-D-lactosa: ≤ 2,0 % 2′-Fucosil-D-lactulosa: ≤ 1,0 % pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5 Agua: ≤ 9,0 %	**Descripción:** La 2′-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % ± 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2′-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiológico. **Pureza:** 2′-fucosil-lactosa: ≥ 90 % Lactosa: ≤ 5,0 % Fucosa: ≤ 3,0 % 3′-fucosil-lactosa: ≤ 5,0 % Fucosil-galactosa: ≤ 3,0 % Difucosil-lactosa: ≤ 5,0 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones	
	Cenizas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuales: ≤ 0,01 % **Criterios microbiológicos:** Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 3 000 UFC/g Levaduras: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg	Glucosa: ≤ 3,0 % Galactosa: ≤ 3,0 % Agua: ≤ 9,0 % (polvo) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (polvo y líquido) Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (polvo y líquido) **Metales pesados:** Plomo: ≤ 0,02 mg/kg (polvo y líquido) Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg (polvo y líquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (polvo y líquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (polvo y líquido) **Criterios microbiológicos:** Recuento total en placa: ≤ 10^4 UFC/g (polvo), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Levaduras y mohos: < 100 UFC/g (polvo); < 50 UFC/g (líquido) Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11g (polvo y líquido) *Salmonella*: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) *Cronobacter*: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (polvo), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M_1: ≤ 0,025 µg/kg (polvo y líquido)
Galacto-oligosacáridos	**Descripción/Definición:** **Los galacto-oligosacáridos se producen a partir de la lactosa de la leche mediante un proceso enzimático utilizando β-galactosidasas de *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* y *Papiliotrema terrestris*** GOS: mín. 46 % de materia seca (MS) Lactosa: máx. 40 % MS Glucosa: máx. 27 % MS Galactosa: mín. 0,8 % MS Cenizas: máx. 4,0 % MS Proteínas: máx. 4,5 % MS Nitrito: máx. 2 mg/kg	

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Clorhidrato de glucosamina de *Aspergillus niger* y cepa modificada genéticamente de *E. coli* K-12	Polvo cristalino blanco e inodoro Fórmula molecular: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Masa molecular relativa: 215,63 g/mol Clorhidrato de D-glucosamina 98,0-102,0 % del patrón de referencia (HPLC) Rotación específica + 70,0.º– 73,0.º
Sulfato de glucosamina KCl de *Aspergillus niger* y cepa modificada genéticamente de *E. coli* K-12	Polvo cristalino blanco e inodoro Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Masa molecular relativa: 605,52 g/mol Sulfato D-glucosamina 2KCl 98,0-102,0 % del patrón de referencia (HPLC) Rotación específica: + 50,0.º a + 52,0.º
Sulfato de glucosamina NaCl de *Aspergillus niger* y cepa modificada genéticamente de *E. coli* K-12	Polvo cristalino blanco e inodoro Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$ Masa molecular relativa: 573,31 g/mol Clorhidrato de D-glucosamina: 98-102 % del patrón de referencia (HPLC) Rotación óptica específica: + 52º-+ 54º
Goma guar	**Descripción/Definición:** La goma guar nativa es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste fundamentalmente en un polisacárido hidrocoloidal de elevado peso molecular, compuesto principalmente de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas con enlaces glucosídicos (combinaciones que, desde el punto de vista químico, pueden describirse como galactomananos cuyo contenido no es inferior a un 75 %). Aspecto: Polvo entre blanco y amarillento Peso molecular: entre 50 000 y 8 000 000 daltons N.º CAS: 9000-30-0 Número EINECS: 232-536-8 Pureza: tal como se especifica en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), así como en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/175 de la Comisión, de 5 de febrero de 2015, por el que se establecen condiciones especiales aplicables a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas ([2]).

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Propiedades fisicoquímicas:En polvo Vida útil: dos años Color: blanco Olor: ligero Diámetro medio de las partículas: 60-70 μm Humedad: máx. 15 % Viscosidad * en 1 hora - Viscosidad * en 2 horas: mín. 3 600 mPa.s Viscosidad * en 24 horas: mín. 4 000 mPa.s Solubilidad: soluble en agua fría y caliente pH por 10 g/L, a 25.°C-6-7,5 **En copos** Vida útil: un año Color: blanco/blancuzco, sin o con presencia mínima de puntos negros Olor: ligero Diámetro medio de las partículas: 1-10 mm Humedad: máx. 15 % Viscosidad * en 1 hora: mín. 3 000 mPa.s Viscosidad * en 2 horas — Viscosidad * en 24 horas — Solubilidad: soluble en agua fría y caliente pH por 10 g/L, a 25 °C-5-7,5 (*) Las mediciones de viscosidad se realizan en las condiciones siguientes: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con *Bacteroides xylanisolvens*	**Descripción/Definición:** Los productos lácteos tratados térmicamente y fermentados se producen con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) como fermento láctico.

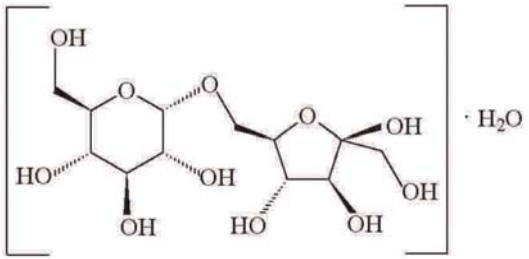
▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Antes de comenzar el proceso de fermentación con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964), la leche semidesnatada (entre un 1,5 y un 1,8 % de materia grasa) o la leche desnatada (0,5 % de materia grasa como máximo) se pasteuriza o se trata a temperatura ultra alta. Se homogeneiza el producto lácteo fermentado resultante y, a continuación, se somete a un tratamiento térmico para inactivar el *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). El producto final no contiene células viables de *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)([1]). ([1]) DIN EN ISO 21528-2 modificada.
Hidroxitirosol	**Descripción/Definición:** El hidroxitirosol es un líquido viscoso de color amarillo pálido obtenido por síntesis química. Fórmula molecular: $C_8H_{10}O_3$ Peso molecular: 154,6 g/mol N.º CAS: 10597-60-1 Humedad: ≤ 0,4 % Olor: característico Sabor: ligeramente amargo Solubilidad (en agua): miscible con agua pH: 3,5-4,5 Índice de refracción: 1,571-1,575 **Pureza:** Hidroxitirosol: ≥ 99 % Ácido acético: ≤ 0,4 % Acetato de hidroxitirosol: ≤ 0,3 % Suma de ácido homovanillico, ácido ácido iso-homovanillico y 3-metoxi-4hidroxifenilglicol: ≤ 0,3 % **Metales pesados** Plomo: ≤ 0,03 mg/kg Cadmio: ≤ 0,01 mg/kg Mercurio: ≤ 0,01 mg/kg **Disolventes residuales** Acetato de etilo: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12	**Descripción/Definición:** El preparado de Proteína Estructurante del Hielo (ISP) es un líquido marrón claro producido por la fermentación sumergida de una cepa modificada genéticamente de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) de uso alimentario en la que un gen sintético para la ISP se ha insertado en el genoma de la levadura. La proteína se expresa y secreta en el medio de cultivo, en el que se separa de las células de levadura por microfiltración y se concentra por ultrafiltración. A consecuencia de ello, las células de levadura no se transfieren al preparado de ISP como tales ni con una forma alterada. El preparado de ISP está compuesto por ISP nativa, ISP glicosilada y proteínas y péptidos de la levadura, así como azúcares, ácidos y sales que se encuentran comúnmente en los alimentos. El concentrado se estabiliza con un tampón de ácido cítrico de 10 mM. Análisis: ≥ 5 g/l de ISP activa pH: 2,5-3,5 Cenizas: ≤ 2,0 % ADN: no detectable
Extracto acuoso de hojas desecadas de *Ilex guayusa*	**Descripción/Definición:** Líquido de color marrón oscuro. Extractos acuosos de hojas desecadas de *Ilex guayusa* **Composición:** Proteínas: < 0,1 g/100 ml Grasas: < 0,1 g/100 ml Hidratos de carbono: 0,2-0,3 g/100 g Total de azúcares: < 0,2 g/100 ml Cafeína: 19,8-57,7 mg/100 g Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 g Ácidos clorogénicos: 9,9-72,4 mg/100 g
Isomalto-oligosacárido	**Polvo:** Solubilidad (en agua) (%): > 99 Glucosa (% en base seca): ≤ 5,0 Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca): ≥ 90 Humedad (%): ≤ 4,0 Cenizas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3 **Metales pesados:** Plomo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsénico (mg/kg): ≤ 0,5

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Jarabe: Materias sólidas secas (g/100 g): > 75 Glucosa (% en base seca): ≤ 5,0 Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca): ≥ 90 pH: 4-6 Cenizas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3 **Metales pesados:** Plomo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsénico (mg/kg): ≤ 0,5
Isomaltulosa	**Descripción/Definición:** Se trata de un disacárido reductor compuesto de una molécula de glucosa y una molécula de fructosa unidas por un enlace glucosídico de tipo alfa-1,6. Se obtiene de la sacarosa mediante un proceso enzimático. El producto comercial es el monohidrato. Aspecto: cristales blancos o casi blancos prácticamente inodoros de sabor dulce Denominación química: 6-O-α-D-glucopiranosil-D-fructofuranosa, monohidrato N.º CAS: 13718-94-0 Fórmula química: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Fórmula estructural  Peso molecular: 360,3 (monohidrato)

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Pureza: Análisis: ≥ 98 % en base seca Pérdida por desecación: < 6,5 % (60 °C, 5 horas) **Metales pesados:** Plomo: ≤ 0,1 mg/kg Determinar mediante una técnica de absorción atómica adecuada para el nivel especificado. La selección del tamaño de la muestra y del método de preparación de la misma podrá basarse en los principios del método descrito en FNP 5([1]), «Métodos instrumentales». ([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 páginas (inglés), ISBN 92-5-102991-1.
Lactitol	**Descripción/Definición:** Polvo cristalino o solución incolora que se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa. Los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada y dihidratada. Se utiliza níquel como catalizador. Denominación química: 4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol Fórmula química: ($C_{12}H_{24}O_{11}$) Peso molecular: 344,31 g/mol N.º CAS: 585-86-4 **Pureza:** Solubilidad (en agua): es fácilmente soluble en agua Rotación específica: [α] D20 = + 13º a + 16º Análisis: ≥ 95 % d.b (d.b-expresado en peso seco) Agua: ≤ 10,5 % Otros polialcoholes: ≤ 2,5 % d.b Azúcares reductores: ≤ 0,2 % d.b Cloruros: ≤ 100 mg/kg d.b Sulfatos: ≤ 200 mg/kg d.b Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 % d.b Níquel: ≤ 2,0 mg/kg d.b Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg d.b Plomo: ≤ 1,0 mg/kg d.b

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Lacto-*N*-neotetraosa (sintético)	**Definición:** Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol **Descripción:** La lacto-*N*-neotetraosa es un polvo blanco o blanquecino. Producida por un proceso de síntesis química y aislada por cristalización. **Pureza:** Análisis (sin agua): ≥ 96 % D-Lactosa: ≤ 1,0 % Lacto-N-triosa II: ≤ 0,3 % Isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa: ≤ 0,6 % pH (20 °C, solución al 5 %): 5,0-7,0 Agua: ≤ 9,0 % Cenizas sulfatadas: ≤ 0,4 % Ácido acético: ≤ 0,3 % Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50 mg/kg por separado, ≤ 200 mg/kg en conjunto) Proteínas residuales: ≤ 0,01 % Paladio: ≤ 0,1 mg/kg Níquel: ≤ 3,0 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g Levaduras: ≤ 10 UFC/g Mohos: ≤ 10 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg
Lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana)	**Definición:** Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Fuente: Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 **Descripción:** La lacto-*N*-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico. La lacto-*N*-neotetraosa se aisla por cristalización. **Pureza:** Análisis (sin agua): ≥ 92 % D-Lactosa: ≤ 3,0 % Lacto-N-triosa II: ≤ 3,0 % para-lacto-N-neohexaosa: ≤ 3,0 % Isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa: ≤ 1,0 % pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-7,0 Agua: ≤ 9,0 % Cenizas sulfatadas: ≤ 0,4 % Disolventes residuales (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteínas residuales: ≤ 0,01 % **Criterios microbiológicos:** Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g Levaduras: ≤ 10 UFC/g Mohos: ≤ 10 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg
Extracto de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*)	**Descripción/Definición:** La alfalfa (*Medicago sativa* L.) se procesa en las dos horas siguientes a la cosecha. Se corta y se tritura. Al comprimirla en una prensa del tipo utilizado para oleaginosas, se obtiene residuo fibroso y jugo (10 % de materia seca). La materia seca de ese jugo contiene aproximadamente un 35 % de proteína cruda. Se neutraliza el jugo (pH de entre 5,8 y 6,2). El precalentamiento y la inyección de vapor permiten una coagulación de proteínas asociada con pigmentos carotenoides y clorofílicos. El precipitado proteico se separa por centrifugación y a continuación se deseca. Tras añadir ácido ascórbico, el concentrado proteico de alfalfa se granula y se conserva en gas inerte o cámara frigorífica. **Composición:** Proteínas: 45-60 % Grasas: 9-11 % Hidratos de carbono libres (fibra soluble): 1-2 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Polisacáridos (fibra insoluble): 11-15 % incluida celulosa: 2-3 % Minerales: 8-13 % Saponinas: ≤ 1,4 % Isoflavonas: ≤ 350 mg/kg Cumestrol: ≤ 100 mg/kg Fitatos: ≤ 200 mg/kg L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg
Licopeno	**Descripción/Definición:** El licopeno sintético se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides utilizados en los alimentos. El licopeno sintético consiste en ≥ 96 % de licopeno y pequeñas cantidades de otros componentes carotenoides relacionados. El licopeno se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante. Denominación química: Licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Peso molecular: 536,85 Da
Licopeno de *Blakeslea trispora*	**Descripción/Definición:** El licopeno de *Blakeslea trispora* purificado consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante. Denominación química: Licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Peso molecular: 536,85 Da
Licopeno de tomates	**Descripción/Definición:** El licopeno de tomates purificado (*Lycopersicon esculantum* L.) consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Denominación química: Licopeno N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans) Fórmula química: $C_{40}H_{56}$ Peso molecular: 536,85 Da
Oleorresina de licopeno de tomates	**Descripción/Definición:** La oleorresina de licopeno de tomates se obtiene mediante extracción con disolvente a partir de tomates (*Lycopersicon esculentum Mill.*) maduros, con la subsiguiente separación del disolvente. Es un líquido viscoso, claro, de color rojo a marrón oscuro. Licopeno total: 5-15 % Licopeno trans en porcentaje del licopeno total: 90-95 % Carotenoides totales (calculados en licopeno): 6,5-16,5 % Otros carotenoides: 1,75 % (fitoeno/fitoflueno/β-caroteno): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Tocoferoles totales: 1,5-3,0 % Materia no saponificable: 13-20 % Total de ácidos grasos: 60-75 % Agua (método de Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Citrato malato de magnesio	**Descripción/Definición:** El citrato malato de magnesio es un polvo amorfo de color blanco o blanco amarillento. Fórmula química: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Denominación química: Pentamagnesio di-(2-hidroxibutanedioato)-di-(2- hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato) N.º CAS: 1259381-40-2 Peso molecular: 763,99 daltons (anhidro) Solubilidad: Libremente soluble en agua (aproximadamente 20 g en 100 ml) Descripción del estado físico: Polvo amorfo Análisis magnesio: 12,0-15,0 % Pérdida por desecación (120 °C durante 4 horas): ≤ 15 % Color (sólido): Blanco a blanco amarillento Color (solución acuosa al 20 %): Entre incoloro y amarillento

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Aspecto (solución acuosa al 20 %): Solución clara pH (solución acuosa al 20 %): aprox. 6,0 **Impurezas:** Cloruro: ≤ 0,05 % Sulfato: ≤ 0,05 % Arsénico: ≤ 3,0 ppm Plomo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm
Extracto de corteza de magnolia	**Descripción/Definición:** El extracto de corteza de magnolia se obtiene de la corteza de la planta *Magnolia officinalis* L. y se produce con dióxido de carbono supercrítico. La corteza se lava y se seca hasta reducir su contenido en humedad antes de proceder a la trituración y extracción con dióxido de carbono supercrítico. El extracto se disuelve en etanol de calidad médica y se recristaliza para obtener extracto de corteza de magnolia. El extracto de corteza de magnolia se compone principalmente de dos compuestos fenólicos: magnolol y honokiol. Aspecto: polvo parduzco claro **Pureza:** Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 % Magnolol y Honokiol: ≥ 94 % Total de eudesmol: ≤ 2 % Humedad: 0,50 % **Metales pesados:** Arsénico (ppm): ≤ 0,5 Plomo (ppm): ≤ 0,5 Metileugenol (ppm): ≤ 10 Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0 Total de alcaloides (ppm): ≤ 100

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable	**Descripción/Definición:** El aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable se produce mediante destilación al vacío y se distingue del aceite de germen de maíz refinado en cuanto a la concentración de la fracción no saponificable (1,2 g en el aceite de germen de maíz refinado y 10 g en el «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable»). **Pureza:** Materia no saponificable: > 9,0 g/100 g Tocoferoles: < 1,3 g/100 g alfa-tocoferol (%): 10-25 % beta-tocoferol (%): < 3,0 % gamma-tocoferol (%): 68-89 % delta-tocoferol (%): < 7,0 % Esteroles, alcoholes triterpénicos y metilesteroles: > 6,5 g/100 g Ácidos grasos en triglicéridos: Ácido palmítico: 10,0-20,0 % Ácido esteárico: < 3,3 % Ácido oleico: 20,0-42,2 % Ácido linoleico: 34,0-65,6 % Ácido linolénico: < 2,0 % Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): < 10 mEq O_2/kg **Metales pesados:** Hierro (Fe): < 1 500 µg/kg Cobre (Cu): < 100 µg/kg **Impurezas:** Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno: < 2 µg/kg Se requiere un tratamiento con carbono activado para evitar el enriquecimiento de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en la producción del «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable».
Metilcelulosa	**Descripción/Definición:** Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos. Denominación química: éter metílico de celulosa

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Fórmula química: Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3), donde R1, R2 y R3 pueden ser: — H — CH_3 o — CH_2CH_3 Peso molecular: macromoléculas de unos 20 000 («n» alrededor de 100) hasta aproximadamente 380 000 g/mol («n» alrededor de 2 000). Análisis: contenido no inferior al 25 % ni superior al 33 % de grupos metoxílicos ($-OCH_3$) y no superior al 5 % de grupos hidroxietoxílicos ($-OCH_2CH_2OH$) Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido. Solubilidad: se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo. Soluble en ácido acético glacial. **Pureza:** Pérdida por desecación: < 10 % (105 °C, 3 horas) Cenizas sulfatadas: ≤ 1,5 % con determinación en 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 y ≤ 8,0 (solución coloidal al 1 %) **Metales pesados:** Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg Plomo: ≤ 2,0 mg/kg Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg
▼M11 **Cloruro de 1-metilnicotinamida**	**Definición:** Denominación química: Cloruro de 3-carbamoil-1-metil-piridinio Fórmula química: $C_7H_9N_2OCl$ N.º CAS: 1005-24-9 Peso molecular: 172,61 Da **Descripción** El cloruro de 1-metilnicotinamida es un sólido cristalino blanco o blanquecino producido mediante un proceso de síntesis química. **Características/Composición** Aspecto: Sólido cristalino blanco o blanquecino Pureza: ≤ 98,5 %

▼M11

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Trigonelina: ≤ 0,05 % Ácido nicotínico: ≤ 0,10 % Nicotinamida: ≤ 0,10 % Mayor impureza desconocida: ≤ 0,05 % Suma de impurezas desconocidas: ≤ 0,20 % Suma de todas las impurezas: ≤ 0,50 % Solubilidad: soluble en agua y metanol. Prácticamente insoluble en 2-propanol y diclorometano Humedad: ≤ 0,3 % Pérdida por desecación: ≤ 1,0 % Residuo tras calcinación: ≤ 0,1 % **Disolventes residuales y metales pesados** Metanol: ≤ 0,3 % Metales pesados: ≤ 0,002 % **Criterios microbiológicos:** Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g Mohos/levaduras: ≤ 10 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 1 g *Staphylococcus aureus:* ausentes en 1 g UFC: unidades formadoras de colonias.
▼M9 **Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina**	**Descripción/Definición:** Denominación química: ácido N-[4- [[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo- 6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico, sal de glucosamina Fórmula química: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Peso molecular: 817,80 g/mol (anhidro) N.º CAS: 1181972-37-1 Aspecto: polvo de color entre crema y marrón claro **Pureza:** Pureza diastereoisomérica: al menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Análisis de la glucosamina: 34-46 % en base seca Análisis ácido 5-metiltetrahidrofólico: 54-59 % en base seca Agua: ≥ 8,0 % **Metales pesados:** Plomo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsénico: ≤ 2,0 ppm Boro: ≤ 10 ppm **Criterios microbiológicos:** Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia en 10 g
Silicio orgánico (monometilsilanotriol)	**Descripción/Definición:** Denominación química: silanetriol, 1-metilo- Fórmula química: CH_6O_3Si Peso molecular: 94,14 g/mol N.º CAS: 2445-53-6 **Pureza:** Preparado de silicio orgánico (monometilsilanotriol) (solución acuosa): Acidez (pH): 6,4-6,8 Silicio: 100-150 mg Si/l **Metales pesados:** Plomo: ≤ 1,0 µg/l Mercurio: ≤ 1,0 µg/l Cadmio: ≤ 1,0 µg/l Arsénico: ≤ 3,0 µg/l **Disolventes:** Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (presencia residual)

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*)	**Descripción/Definición:** El nuevo ingrediente alimentario es un extracto acuoso estéril obtenido del micelio de *Lentinula edodes* cultivada en fermentación sumergida. Es un líquido de color marrón claro, ligeramente turbio. El lentinano es un β-(1-3) β- (1-6)-D-glucano que tiene un peso molecular de aproximadamente 5×10^5 daltons, un grado de ramificación de 2/5 y una estructura terciaria de triple hélice. **Pureza/Composición del extracto del micelio de *Lentinula edodes*:** Humedad: 98 % Materia seca: 2 % Glucosa libre: < 20 mg/ml Total de proteínas([1]): < 0,1 mg/ml Componentes que contienen nitrógeno ([2]): < 10 mg/ml Lentinano: 0,8 – 1,2 mg/ml ([1]) método Bradford ([2]) método Kjeldahl
Zumo del fruto de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descripción/Definición:** Los frutos de noni (frutos de *Morinda citrifolia* L.) se exprimen. El zumo que se obtiene se somete a pasteurización. Puede producirse una etapa de fermentación antes o después del prensado. Rubiadina: ≤ 10 µg/kg Lucidina: ≤ 10 µg/kg
Zumo del fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)	**Descripción/Definición:** Las semillas y la piel se separan de los frutos secados al sol de *Morinda citrifolia*. La pulpa obtenida se filtra para separar el zumo de la carne. La desecación del zumo se produce: bien por atomización utilizando maltodextrinas de maíz (esta mezcla se obtiene manteniendo constante el flujo de zumo y de maltodextrinas); o mediante zeodratación o secado y mezclándolo después con un excipiente (este proceso permite secar el zumo en un primer momento para mezclarlo a acontinuación con maltodextrinas en la misma cantidad que la utilizada en la atomización).
Puré y concentrado de los frutos de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descripción/Definición:** Los frutos de *Morinda citrifolia* se recolectan a mano. Las semillas y la piel se retiran mecánicamente de los frutos hechos puré. Tras la pasteurización, el puré se envasa en recipientes asépticos y se almacena en frío.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	El concentrado de *Morinda citrifolia* se prepara tratando el puré de *Morinda citrifolia* con enzimas pectinolíticas (a 50-60 °C durante una a dos horas). A continuación, el puré se calienta para inactivar las pectinasas, e inmediatamente después se enfría. El zumo se separa en una centrífuga decantadora. Luego se recoge y pasteuriza antes de ser concentrado en un evaporador de vacío, pasando de tener entre 6 y 8 grados Brix a tener entre 49 y 51 grados Brix en el concentrado final. **Composición:** **Puré:** Humedad: 89-93 % Proteínas: < 0,6 g/100 g Grasas: ≤ 0,4 g/100 g Cenizas: < 1,0 g/100 g Hidratos de carbono totales: 5-10 g/100 g Fructosa: 0,5-3,82 g/100 g Glucosa: 0,5-3,14 g/100 g Fibra alimentaria: < 0,5-3 g/100 g 5,15-dimetilmorindol (1): < 0,254 µg/kg Lucidina (1): no detectable Alizarina (1): no detectable Rubiadina (1): no detectable **Concentrado:** Humedad: 48-53 % Proteínas: 3-3,5 g/100 g Grasas: < 0,04 g/100 g Cenizas: 4,5-5,0 g/100 g Total de hidratos de carbono: 37-45 g/100 g Fructosa: 9-11 g/100 g Glucosa: 9-11 g/100 g Fibra alimentaria: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-dimetilmorindol([1]): ≤ 0,254 µg/ml ([1]) *Determinado mediante un método de cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detector de UV desarrollado y validado para el análisis de antraquinonas en el puré y el concentrado de* Morinda citrifolia. *Límites de detección: 2,5 ng/ml (5,15 dimethilmorindol); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) y 62,5 ng/ml (rubiadina).*

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Hojas de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descripción/Definición:** Las hojas de *Morinda citrifolia* se cortan y se someten después a las fases de desecación y tueste. El producto presenta un tamaño de partículas comprendido entre trozos de hojas y polvo grueso con polvo fino. Su color oscila entre el marrón verdoso y el marrón. **Pureza/Composición:** Humedad: < 5,2 % Proteínas: 17-20 % Hidratos de carbono: 55-65 % Cenizas: 10-13 % Grasas: 4-9 % Ácido oxálico: < 0,14 % Ácido tánico: < 2,7 % 5,15-dimetilmorindol: < 47 mg/kg Rubiadina: no detectable, ≤ 10 µg/kg Lucidina: no detectable, ≤ 10 µg/kg
Fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)	**Descripción/Definición:** El polvo del fruto del noni se obtiene mediante la liofilización de frutos de noni (*Morinda citrifolia* L.) despulpados. Los frutos se despulpan y se extraen las semillas. Tras la liofilización, durante la cual se extrae el agua de los frutos de noni, la pulpa que queda se tritura hasta obtener un polvo y se encapsula. **Pureza/Composición** Humedad: 5,3-9 % Proteínas: 3,8-4,8 g/100 g Grasas: 1-2 g/100 g Cenizas: 4,6-5,7 g/100 g Total de hidratos de carbono: 80-85 g/100 g Fructosa: 20,4-22,5 g/100 g Glucosa: 22-25 g/100 g Fibra alimentaria: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-dimetilmorindol([1]): ≤ 2,0 µg/ml ([1]) Determinado mediante un método de cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detector de UV desarrollado y validado para el análisis de antraquinonas en el polvo del fruto de *Morinda citrifolia*. *Límites de detección: 2,5 ng/mL (5,15 dimetilmorindol)*

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Microalga *Odontella aurita*	Silicio: 3,3 % Sílice cristalina: máx. 0,1-0,3 % como impureza
Aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles	**Descripción/Definición:** El aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles se compone de una fracción de aceite y una fracción de fitoesteroles. **Distribución del acilglicerol:** Ácidos grasos libres (expresados como ácido oleico): ≤ 2,0 % Monoacilgliceroles (MAG): ≤ 10 % Diacilgliceroles (DAG): ≤ 25 % Triacilgliceroles (TAG): para completar el equilibrio **Fracción de fitoesteroles:** β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % campesterol: ≤ 40 % campestanol: ≤ 5,0 % estigmasterol: ≤ 30 % brasicasterol ≤ 3,0 % otros esteroles y estanoles: ≤ 3,0 % **Otros:** Humedad y materia volátil: ≤ 0,5 % Índice de peróxidos (PV): < 5,0 meq/kg Ácidos grasos trans: ≤ 1 % Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente) de los fitoesteroles o fitoestanoles: Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación no deberán contener contaminantes; la mejor garantía la constituye una pureza superior al 99 %.
Aceite extraído de calamares	Índice de acidez: ≤ 0,5 KOH/g aceite Índice de peróxidos (PV): ≤ 5 meq O_2/kg de aceite Valor p-anisidina: ≤ 20 Prueba de frío a 0.°C: ≤ 3 horas Humedad: ≤ 0,1 % (p/p)

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones		
	Materia no saponificable: ≤ 5,0 % Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % Ácido docosahexaeonico: ≥ 20 % Ácido eicosapentaenoico: ≥ 10 %		
Preparaciones a base de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento de alta presión	*Parámetro*	*Objetivo*	*Observaciones*
	Almacenamiento de la frutas antes del tratamiento por alta presión	Mínimo de 15 días a –20 °C	Fruta recogida y almacenada según los principios de buenas prácticas agrícolas y de fabricación en materia de higiene
	Fruta añadida	40 % a 60 % de fruta descongelada	Fruta homogeneizada y añadida a otros ingredientes
	pH	3,2 a 4,2	
	Grado Brix	7 a 42	Garantizado por adición de azúcar
	a_w	> 0,95	Garantizado por adición de azúcar
	Almacenamiento final	Máximo de 60 días a + 5.°C máximo	Equivalente al régimen de almacenamiento de los productos tratados por métodos convencionales
Almidón de maíz fosfatado	**Descripción/Definición:** El almidón de maíz fosfatado (fosfato de dialmidón fosfatado) es un almidón resistente modificado químicamente, derivado del almidón rico en amilosa, obtenido mediante la combinación de tratamientos químicos para crear puentes de fosfato entre las moléculas de hidratos de carbono y los grupos hidroxilo esterificados. El nuevo ingrediente alimentario es un polvo blanco o casi blanco. N.º CAS: 11120-02-8 Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = número de unidades de glucosa; x, y = grados de sustitución Características químicas del fosfato de dialmidón fosfatado: Pérdida por desecación: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Fibra alimentaria: ≥ 70 % Almidón: 7-14 %		

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Proteínas: ≤ 0,8 % Lípidos: ≤ 0,8 % Fósforo ligado residual: ≤ 0,4 % (expresado como fósforo) «maíz rico en amilosa» como fuente
Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado	**Descripción/Definición:** El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre amarillo y marrón. La fosfatidilserina se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de fosfolípidos de pescado con el aminoácido L-serina. **Especificación del producto fosfatidilserina fabricado a partir de fosfolípidos de pescado:** Humedad: < 5,0 % Fosfolípidos: ≥ 75 % Fosfatidilserina: ≥ 35 % Glicéridos: < 4,0 % L-serina libre: < 1,0 % Tocoferoles: < 0,5 % (1) Índice de peróxidos (PV): < 5,0 meq O_2/kg (1) Los tocoferoles pueden añadirse como antioxidante en virtud del Reglamento (UE) n.º 1129/2011 de la Comisión.
Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	**Descripción/Definición:** El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre crudo y amarillo claro. También existe en forma líquida, de color entre marrón claro y naranja. La forma líquida contiene triacilglicéridos de cadena media (TCM) como molécula portadora. Contiene niveles más bajos de fosfatidilserina, debido a que incluye una cantidad importante de aceite (TCM). La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de lecitina de habas de soja de alto contenido en fosfatidilcolina con el aminoácido L-serina. La fosfatidilserina consta de un esqueleto de glicerofosfato conjugado con dos ácidos grasos y L-serina a través de un enlace fosfodiéster. **Características de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja:** **En polvo:** Humedad: < 2,0 % Fosfolípidos: ≥ 85 % Fosfatidilserina: ≥ 61 % Glicéridos: < 2,0 % L-serina libre: < 1,0 % Tocoferoles: < 0,3 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Fitoesteroles: < 0,2 % **Forma líquida:** Humedad: < 2,0 % Fosfolípidos: ≥ 25 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Glicéridos: no aplicable L-serina libre: < 1,0 % Tocoferoles: < 0,3 % Fitoesteroles: < 0,2 %
Producto fosfolipídico que contiene una cantidad igual de fosfatitdilserina y ácido fosfatídico	**Descripción/Definición:** El producto se fabrica mediante conversión enzimática de lecitina de soja. El producto fosfolipídico es un polvo de color entre amarillo y marrón de una forma altamente concentrada de fosfatidilserina y ácido fosfatídico en un nivel igual. **Especificaciones del producto:** Humedad: ≤ 2,0 % Total de fosfolípidos: ≥ 70 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Ácido fosfatídico: ≥ 20 % Glicéridos: ≤ 1,0 % L-serina libre: ≤ 1,0 % Tocoferoles: ≤ 0,3 % Fitoesteroles: ≤ 2,0 % El dióxido de silicio se utiliza con un contenido máximo del 1,0 %
Fosfolípidos de yema de huevo	Fosfolípidos de yema de huevo purificados al 85 % y 100 %
Fitoglicógeno	**Descripción:** Polvo entre blanco y blanquecino, que es un polisacárido incoloro, inodoro e insípido derivado del maíz dulce no modificado genéticamente mediante técnicas convencionales de transformación alimentaria **Definición:** Polímero de glucosa $(C_6H_{12}O_6)n$ con vinculación lineal de α(1-4) enlaces glicosídicos ramificados cada 8 a 12 unidades de glucosa por α(1-6) enlaces glicosídicos

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Especificaciones: Hidratos de carbono: 97 % Azúcares: 0,5 % Fibra: 0,8 % Grasas: 0,2 % Proteínas: 0,6 %
Fitoesteroles/fitoestanoles	**Descripción/Definición:** Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroles y estanoles extraídos de plantas que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario. **Composición** (con GC-FID o método equivalente) β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % estigmasterol: < 30 % brasicasterol: < 3,0 % otros esteroles y estanoles: < 3,0 % **Contaminación/pureza** (con GC-FID o método equivalente): Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de otras fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación deberán estar libres de contaminantes; la mejor manera de garantizarlo es que el ingrediente fitoesterol/fitoestanol tenga una pureza superior al 99 %.
Aceite de hueso de ciruela	**Descripción/Definición:** El aceite de hueso de ciruela es un aceite vegetal que se obtiene mediante la presión en frío de huesos de ciruela (*Prunus domestica*). **Composición:** Ácido oleico (C18:1): 68 % Ácido linoleico (C18:2): 23 % γ-Tocopherol: 80 % del total de tocoferoles β-sitosterol: 80-90 % del total de esteroles Trioleína: 40-55 % de triglicéridos Ácido cianídrico: máximo 5 mg/kg aceite

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados	Materia seca: ≥ 800 mg/g Proteínas (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (materia seca) Cenizas: ≤ 400 mg/g (materia seca) Glucoalcaloide (total): ≤ 150 mg/kg Lisinalanina (total): ≤ 500 mg/kg Lisinalanina (libre): ≤ 10 mg/kg
Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático)	**Especificaciones de la enzima:** Denominación sistemática: Prolil-oligopeptidasa Sinónimos: Prolil-endopeptidasa, endopeptidasa específica de prolina, endoprolilpeptidasa Peso molecular: 66 kDa Código de la Comisión Enzimática: EC 3.4.21.26 N.º CAS: 72162-84-6 *Fuente:* Una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* (GEP-44) **Descripción:** La prolil-oligopeptidasa está disponible como preparado enzimático que contiene aproximadamente un 30 % de maltodextrina. **Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa** Actividad: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g) Aspecto: microgranulado Color: de blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro Materia seca: < 94 % Gluten: < 20 ppm **Metales pesados:** Plomo: ≤ 1,0 mg/kg Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Total de organismos aerobios en placa: ≤ 10^3 UFC/g Total de levaduras y mohos: ≤ 10^2 UFC/g Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Enterobacteriaceae: < 10 UFC/g *Salmonella:* ausencia en 25 g *Escherichia coli*: ausencia en 25 g *Staphylococcus aureus:* ausencia en 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 10 g *Listeria monocytogenes*: ausencia en 25 g Actividad antimicrobiana: ausencia Micotoxinas: por debajo de los límites de detección: aflatoxina B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total de aflatoxinas (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 y B2 (< 2,5 µg/kg) ([1]) PPI: picomol de proteinasa internacional (Protease Picomole International) ([2]) PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)
Extracto proteico de los riñones de cerdo	**Descripción/Definición:** El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una combinación de precipitación de sales y centrifugado de alta velocidad. El precipitado obtenido contiene esencialmente proteínas con un 7 % de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas) y se vuelve a suspender en un sistema de tampón fisiológico. El extracto de riñones de cerdo obtenido se formula en forma de *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión. Producto básico: Especificación: proteína de riñones de cerdo con un contenido natural de diamino oxidasa (DAO): Estado físico: líquido Color: parduzco Aspecto: solución ligeramente turbia Valor de pH: 6,4-6,8 Actividad enzimática: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)] **Criterios microbiológicos:** *Brachyspira* spp.: negativo (PCR en tiempo real) *Listeria monocytogenes*: negativo (PCR en tiempo real) *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g Gripe A: negativo [PCR con transcriptasa inversa (en tiempo real)] *Escherichia coli*: < 10 UFC/g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Recuento microbiológico aeróbico total: < 10^5 UFC/g Recuento de levaduras y mohos: < 10^5 UFC/g *Salmonella:* ausencia/10 g Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10^4 UFC/g **Producto final:** Especificación del extracto de proteína de riñones de cerdo con un contenido natural de DAO (C.E. 1.4.3.22) en una formulación con recubrimiento entérico: Estado físico: sólido Color: amarillo grisáceo Aspecto: micropellets Actividad enzimática: 110-220 kHDU DAO/g pellet [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)] Estabilidad del ácido en 15 minutos 0,1M HCI seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)] Humedad: < 10 % *Staphylococcus aureus:* < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Recuento microbiológico aeróbico total: < 10^4 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10^3 UFC/g *Salmonella:* ausencia/10 g Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10^2 UFC/g
▼M10	
Sal disódica de pirroloquinolina quinona	**Definición:** Denominación química: 9-carboxi-4,5-dioxo-1*H*-pirrolo[5,4-f]quinolina-2,7-dicarboxilato de disodio Fórmula química: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ N.º CAS: 122628-50-6 Peso molecular: 374,17 Da **Descripción** La sal disódica de pirroloquinolina quinona es un polvo marrón rojizo producido por la bacteria no modificada genéticamente *Hyphomicrobium denitrificans*, cepa CK-275.

▼M10

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Características/Composición Aspecto: Polvo marrón rojizo Pureza: ≥ 99,0 % (peso seco) Absorbancia ultravioleta (A322/A259): 0,56 ± 0,03 Absorbancia ultravioleta (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Humedad: ≤ 12,0 % **Disolvente residual** Etanol: ≤ 0,05 % **Metales pesados** Plomo: < 3 mg/kg Arsénico: < 2 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento total de células viables: ≤ 300 UFC/g Mohos/levaduras: ≤ 12 UFC/g Coliformes: ausentes en 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.

▼M9

Aceite de colza con alto contenido de material no saponificable	**Descripción/Definición:** El aceite de colza con alto contenido de material no saponificable se obtiene mediante destilación al vacío y se diferencia del aceite de colza refinado en la concentración de la fracción no saponificable (1 g en el aceite de colza refinado y 9 g en el «aceite de colza con alto contenido de material no saponificable»). Hay una pequeña reducción de triglicéridos con contenido de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados. **Pureza:** Materia no saponificable: > 7,0 g/100 g Tocoferoles: > 0,8 g/100 g alfa-tocoferol (%): 30-50 % gamma-tocoferol (%): 50-70 % delta-tocoferol (%): < 6,0 % Esteroles, alcoholes triterpénicos y metilesteroles: > 5,0 g/100 g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Ácidos grasos en triglicéridos: Ácido palmítico: 3-8 % Ácido esteárico: 0,8-2,5 % Ácido oleico: 50-70 % Ácido linoleico: 15-28 % Ácido linolénico: 6-14 % Ácido erúcico: < 2,0 % Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): < 10 mEq O_2/kg **Metales pesados:** Hierro (Fe): < 1 000 µg/kg Cobre (Cu): < 100 µg/kg **Impurezas**: Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno: < 2 µg/kg Es necesario aplicar un tratamiento con carbón activo con objeto de evitar que los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) se enriquezcan en la producción de «aceite de colza concentrado en materia insaponificable».
Proteína de semilla de colza	**Definición:** La proteína de semilla de colza es un extracto acuoso rico en proteínas derivado de la torta de prensado de semillas de colza *Brassica napus* L. y *Brassica rapa* L. no modificadas genéticamente. **Descripción:** Polvo secado por vaporización de color entre blanco y blanquecino Proteína total: ≥ 90 % Proteína soluble: ≥ 85 % Humedad: ≤ 7,0 % Hidratos de carbono: ≤ 7,0 % Grasas: ≤ 2,0 % Cenizas: ≤ 4,0 % Fibra: ≤ 0,5 % Total de glucosinolatos: ≤ 1 mmol/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Pureza: Fitato total: ≤ 1,5 % Plomo: ≤ 0,5 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Recuento de bacterias aeróbicas: < 10 000 UFC/g Recuento total de coliformes: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia en 10 g *Salmonella*: ausencia en 25 g
Trans-resveratrol	**Descripción/Definición:** *El trans-resveratrol* ***sintético*** *consiste en cristales de color entre blanquecino y beis.* Denominación química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benceno-1,3-diol Fórmula química: $C_{14}H_{12}O_3$ Peso molecular: 228,25 Da N.º CAS: 501-36-0 **Pureza:** Trans-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Total de los subproductos (sustancias afines): ≤ 0,5 % Cualquier sustancia afín individual: ≤ 0,1 % Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 % Pérdida por desecación: ≤ 0,5 % **Metales pesados:** Plomo: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsénico: ≤ 1,0 ppm **Impurezas:** Diisopropilamina: ≤ 50 mg/kg ***Fuente microbiana***: una cepa modificada genéticamente de *Saccharomyces cerevisiae* Aspecto: polvo entre blanquecino y amarillo pálido

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Granulometría: 100 % inferior a 62,23 µm Contenido de trans-resveratrol: mín. 98 % p/p (en peso seco) Cenizas: máx. 0,5 % (p/p) Humedad: máx. 3 % (p/p)
Extracto de cresta de gallo	**Descripción/Definición:** El extracto de cresta de gallo se obtiene de *Gallus gallus* mediante hidrólisis enzimática de crestas de gallo y su posterior filtrado, concentración y precipitación. Los ingredientes principales del extracto de cresta de gallo son los glicosaminoglicanos ácido hialurónico, sulfato A de condroitina y sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina). Polvo higroscópico blanco o blanquecino. Ácido hialurónico: 60-80 % Sulfato A de condroitina: ≤ 5,0 % Sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina): ≤ 25 % ph: 5,0-8,5 **Pureza:** Cloruros: ≤ 1,0 % Nitrógeno: ≤ 8,0 % Pérdida por desecación: (a 105 °C durante 6 horas): ≤ 10 % **Metales pesados:** Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg Cromo: ≤ 10 mg/kg Plomo: ≤ 0,5 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento aeróbico viable total: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia en 1 g *Salmonella*: ausencia en 1 g *Staphylococcus aureus*: ausencia en 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 1 g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de sacha inchi de *Plukenetia volubilis*	**Descripción/Definición:** El aceite de sacha inchi es un aceite 100 % vegetal de presión en frío que se obtiene de las semillas de *Plukenetia volubiis* L. A temperatura ambiente es un aceite transparente, fluido (líquido) y brillante. Tiene un sabor afrutado ligero a hortaliza verde, sin sabores no deseables. Aspecto, nitidez, brillo, color: líquido a temperatura ambiente, limpio, de color amarillo dorado brillante Olor y sabor: afrutado, a verdura sin sabor ni olor no aceptable **Pureza:** Humedad y volatilidad: < 0,2 g/100 g Impurezas no solubles en hexano: < 0,05 g/100 g Ácidez oleica: < 2,0 g/100 g Índice de peróxidos (PV): < 15 meq O_2/kg Ácidos grasos trans: < 1,0 g/100 g Total de ácidos grasos insaturados: > 90 % Omega 3 ácido alfa-linolénico (ALA): > 45 % Ácidos grasos saturados: < 10 % No ácidos grasos trans (< 0,5 %) No ácido erúcico (< 0,2 %) Más de un 50 % de trilinolenina y di-linoleina-triglicéridos Composición y nivel de los fitoesteroles No colesterol (< 5,0 mg/100 g)
Salatrim	**Descripción/Definición:** Salatrim es el acrónimo reconocido internacionalmente de moléculas aciltrigléridas de cadena corta y larga. Se prepara por medio de interesterificación no enzimática de triacetina, tripropionina, tributirina o sus mezclas con colza, granos de soja, granos de algodón o aceite de girasol hidrogenados. Descripción: a temperatura ambiente es transparente, desde líquido con un color ligeramente ambarino a sólido tipo cera ligeramente coloreado. Exento de partículas y de olores extraños o a rancio. Distribución de los ésteres de glicerol: Triacilgliceroles: > 87 % Diacilgliceroles: ≤ 10 % Monoacilgliceroles: ≤ 2,0 % Composición de los ácidos grasos: MOLE % AGCL (ácidos grasos de cadena larga): 33-70 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	MOLE % AGCC (ácidos grasos de cadena corta): 30-67 % Ácidos grasos de cadena larga saturados: < 70 % en peso Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % Ácidos grasos libres como el ácido oleico: ≤ 0,5 % Perfil de triacilglicerol: Triésteres (cortos/largos de 0,5 a 2,0): ≥ 90 % Triésteres (cortos/largos = 0): ≤ 10 % Materia no saponificable: ≤ 1,0 % Humedad: ≤ 0,3 % Cenizas: ≤ 0,1 % Color: ≤ 3,5 rojo (Lovibond) Índice de peróxidos (PV): ≤ 2,0 Meq/kg
Aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de *Schizochytrium sp.* rico en DHA y EPA deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC). Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 4,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 1 % Contenido de DHA: ≥ 22,5 % Contenido de EPA: ≥ 10 %
Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Insaponificables: ≤ 3,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 % Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 % Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Contenido de DHA: ≥ 35 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de *Schizochytrium* sp.	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 4,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % Contenido de DHA: ≥ 32,0 %
Aceite de *Schizochytrium* sp. (T18)	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 3,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 % Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 % Contenido de DHA: ≥ 35 %
Extracto de soja fermentada	**Descripción/Definición:** El extracto de soja fermentada es un polvo blanquecino e inodoro. Está compuesto de un 30 % de polvo de extracto de soja fermentada y un 70 % de dextrina resistente (como excipiente) de almidón de maíz, que se añade durante la transformación. La vitamina K_2 se elimina durante el proceso de fabricación. El extracto de soja fermentada contiene nattocinasa extraída del natto, un producto alimenticio resultante de la fermentación de soja no modificada genéticamente (*Glycine max* L.) al que se añade una cepa seleccionada de *Bacillus subtilis* var. *natto*. Actividad de la nattocinasa: 20 000-28 000 unidad de degradación de la fibrina/g([1]) Identidad: confirmable Condición: Ningún sabor u olor ofensivo pérdida por desecación: ≤ 10 % Vitamina K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Metales pesados:** Plomo: ≤ 5,0 mg/kg Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg **Criterios microbiológicos:** Recuento aeróbico viable total: ≤ 10^3 UFC[(3)]/g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Levaduras y mohos: ≤ 10^2 UFC/g Coliformes: ≤ 30 UFC/g Bacterias esporuladas: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia/25 g *Salmonella*: ausencia/25 g *Listeria*: ausencia/25 g ([1]) Método de análisis descrito por Takaoka *et al* (2010).
Extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)	**Descripción/Definición:** El extracto de germen de trigo rico en espermidina se obtiene a partir de gérmenes de trigo sin fermentar ni germinar (*Triticum aestivum*) mediante el proceso de extracción sólido-líquido dirigido específicamente, aunque no exclusivamente, a las poliaminas. Espermidina: 0,8-2,4 mg/g Espermina: 0,4-1,2 mg/g Tricloruro de espermidina < 0,1 µg/g Putrescina: < 0,3 mg/g Cadaverina: < 0,1 µg/g **Micotoxinas:** Aflatoxinas (total): < 0,4 µg/kg **Criterios microbiológicos:** Bacterias aeróbicas totales: < 10 000 UFC/g Levaduras y mohos: < 100 UFC/g *Escherichia coli:* < 10 UFC/g *Salmonella:* ausencia/25 g *Listeria monocytogenes:* ausencia/25 g
Sucromalt	**Descripción/Definición:** Sucromalt es una compleja mezcla de sacáridos, producida a partir de sacarosa y almidón hidrolizado mediante una reacción enzimática. En este proceso, las unidades de glucosa se unen a los sacáridos del almidón hidrolizado a través de una enzima producida por la bacteria *Leuconostoc citreum*, o a través de una cepa recombinante del organismo de producción *Bacillus licheniformis*. Los oligosacáridos resultantes se caracterizan por la presencia de compuestos glucosídicos α- (1 → 6) y α- (l → 3). El producto es un jarabe que, además de dichos oligosacáridos, contiene principalmente fructosa, pero también el disacárido leucrosa y otros disacáridos. Sólidos totales: 75-80 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Humedad: 20-25 % Sulfatasa: máx. 0,05 % pH: 3,5-6,0 Conductividad < 200 (30 %) Nitrógeno < 10 ppm Fructosa: 35-45 % peso seco Leucrosa: 7-15 % peso seco Otros disacáridos: máx 3 % Sacáridos superiores: 40-60 % peso seco
Fibra de caña de azúcar	**Descripción/Definición:** La fibra de la caña de azúcar se obtiene a partir de la pared celular o el residuo fibroso restante tras la presión o extracción de jugo de azúcar a partir de la caña de azúcar, del genotipo *Saccharum*. Se compone principalmente de celulosa y hemicelulosa. El procedimiento de producción consta de varias fases que incluyen: chipeado, digestión alcalina, separación de ligninas y otros componentes no celulósicos, blanqueado de fibras depuradas, lavado con ácido y neutralización. Humedad: ≤ 7,0 % Cenizas: ≤ 0,3 % Total fibra dietética (AOAC) en base seca (insoluble): ≥ 95 % de la cual: hemicelulosa (20-25 %) y celulosa (70-75 %) Sílice (ppm): ≤ 200 Proteínas: 0,0 % Grasas: trazas pH: 4-7 **Metales pesados:** Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Plomo (ppm): ≤ 1,0 Arsénico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,1 **Criterios microbiológicos:** Levaduras y mohos (UFC/g): ≤ 1 000 *Salmonella:* ausencia *Listeria monocytogenes*: ausencia

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Extracto de aceite de girasol	**Descripción/Definición:** El extracto de girasol se obtiene con un factor de concentración de 10 de la fracción no saponificable del aceite de girasol refinado extraído de las semillas de girasol, *Helianthus Annuus* L. **Composición:** Ácido oleico (C18:1): 20 % Ácido linoleico (C18:2): 70 % Materia no saponificable: 8,0 % Fitoesteroles: 5,5 % Tocoferoles: 1,1 %
Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii*	**Descripción/Definición:** El liofilizado se obtiene de la microalga marina *Tetraselmis chuii*, perteneciente a la familia *Chiorodendraceae*, cultivada en agua de mar estéril en fotobioreactores cerrados, aislados del ambiente exterior. **Pureza/Composición:** Identidad mediante marcador nuclear rDNA 18 S (secuencia analizada no inferior a 1 600 pares de bases) frente a la base de datos National Center for Biotechnology information (NCBI): no menos del 99,9 % Humedad: ≤ 7,0 % Proteínas: 35-40 % Cenizas: 14-16 % Hidratos de carbono: 30-32 % Fibra: 2-3 % Grasas: 5-8 % Ácidos grasos saturados: 29-31 % del contenido en ácidos grasos totales Ácidos grasos monoinsaturados: 21-24 % del contenido en ácidos grasos totales Ácidos grasos poliinsaturados: 44-49 % del total de ácidos grasos Yodo: ≤ 15 mg/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Descripción/Definición:** El Scortum/*Therapon barcoo* es una especie de peces de la familia de las *Terapontidae*. Se trata de una especie endémica de agua dulce procedente de Australia, que ahora se cría en piscifactorías. Identificación taxonómica: clase: *Actinopterygii* > orden: Perciformes > familia: Terapontidae > género: *Therapon* o *Scortum Barcoo* Composición de la carne del pescado: Proteínas (%): 18-25 Humedad (%): 65-75 Cenizas: 0,5-2,0 Energía (KJ/kg): 6 000-11 500 Hidratos de carbono (%): 0,0 Grasa (%): 5-15 Ácidos grasos (mg AG/g de filete): Σ HUFA n-3: 1,2-20,0 Σ HUFA n-6: 0,3-2,0 HUFA n-3/n-6: 1,5-15,0 Total ácidos omega 3: 1,6-40,0 Total ácidos omega 6: 2,6-10,0
D-tagatosa	**Descripción/Definición:** La tagatosa se produce por isomerización de galactosa mediante conversión química o enzimática, o por epimerización de fructosa mediante conversión enzimática. Se trata de conversiones de una sola fase. Aspecto: cristales blancos o casi blancos Denominación química: D-tagatosa Sinónimo: D-*lyxo*-hexulosa N.º CAS: 87-81-0 Fórmula química: $C_6H_{12}O_6$ Peso molecular: 180,16 (g/mol)

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Pureza: Análisis: ≥ 98 % en peso seco Pérdida por desecación: < 0,5 % (102 °C, 2 horas) Rotación específica: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 a – 5.6° (en solución acuosa al 1 %)[1] Intervalo de fusión: 133-137 C **Metales pesados:** Plomo: ≤ 1,0 mg/kg(*) (*) Determinar mediante una técnica de absorción atómica adecuada para el nivel especificado. La selección del tamaño de la muestra y del método de preparación de la misma podrá basarse en los principios del método descrito en FNP 5. «Métodos instrumentales» ([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 páginas (inglés), ISBN 92-5-102991-1.
Extracto rico en taxifolina	**Descripción**: El extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [*Larix gmelinii* (Rupr.)] es un polvo de color blanco a amarillo pálido que cristaliza a partir de soluciones acuosas calientes. **Definición**: Denominación química: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-ona, también llamada (+) trans (2R,3R)- dihidroquercetina] Fórmula química: $C_{15}H_{12}O_7$ Masa molecular: 304,25 Da N.° CAS: 480-18-2 **Especificaciones:** *Parámetro físico* Humedad: ≤ 10 % *Análisis del compuesto* Taxifolina (m/m): ≥ 90,0 % del peso seco ***Metales pesados, pesticidas*** Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Arsénico: ≤ 0,02 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT): ≤ 0,05 mg/kg ***Disolventes residuales*** Etanol: < 5 000 mg/kg ***Criterios microbiológicos*** Recuento total en placa (TPC): ≤ 10^4 UFC/g Enterobacterias: ≤ 100/g Levaduras y mohos : : ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ausencia/1 g *Salmonella:* ausencia/10 g *Staphylococcus aureus:* ausencia/1 g *Pseudomonas*: ausencia/1 g **Componentes habituales del extracto rico en taxifolina (en materia seca)**

Componentes del extracto Contenido, intervalo habitual observado (%)	*Componentes del extracto Contenido, intervalo habitual observado (%)*
Taxifolina	90-93
Aromadedrina	2,5-3,5
Eriodictiol	0,1-0,3
Quercetina	0,3-0,5
Naringenina	0,2-0,3
Canferol	0,01-0,1
Pinocembrina	0,05-0,12
Flavonoides sin identificar 1-3	1 – 3
Agua(*)	1,5

(*) La taxifolina en su forma hidratada y durante el proceso de secado es un cristal, lo que hace que contenga un 1,5 % de agua de cristalización.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Trehalosa	**Descripción/Definición:** Disacárido no reductor consistente en dos fracciones de glucosa unidas por un puente α-1,1-glucosídico. Se obtiene del almidón licuado o de la sucrosa mediante un proceso enzimático en varios pasos. El producto comercial es el dihidrato. Cristales blancos o casi blancos prácticamente inodoros, de sabor dulce Sinónimos: α,α-trehalosa Denominación química: α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranósido, dihidrato N.º CAS: 6138-23-4 (dihidrato) Fórmula química: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihidrato) Peso molecular: 378,33 (dihidrato) Análisis: ≥ 98 % en base seca Determinar mediante una técnica de absorción atómica adecuada para el nivel especificado. La selección del tamaño de la muestra y del método de preparación de la misma podrá basarse en los principios del método descrito en FNP 5 (1), «Métodos instrumentales». **Método de análisis:** Principio: la trehalosa se identifica mediante cromatografía líquida, y se cuantifica por comparación con un patrón de referencia que contiene trehalosa estándar Preparación de la solución de muestra: pesar exactamente 3 g de muestra seca en un matraz aforado de 100 ml y añadir 80 ml de agua purificada desionizada. Diluir completamente la muestra y enrasar con agua desionizada purificada. Pasar la muestra por un filtro de 0,45 μm. Preparación de la solución patrón: disolver en agua las cantidades de trehalosa patrón de referencia, pesadas con exactitud, para obtener una solución con una concentración aproximada de trehalosa de 30 mg/ml. Aparato: cromatógrafo líquido con detector de índice de refracción y un trazador integrador Condiciones: Columna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) o equivalente — longitud: 300 mm — diámetro: 10 mm — temperatura: 50 °C Fase móvil: agua Caudal: 0,4 ml/min Volumen de inyección: 8 μl Procedimiento: inyectar en el cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales de la solución de muestra y de la solución patrón. Registrar los cromatogramas y medir el valor de la respuesta del pico de la trehalosa Calcular la cantidad, en mg, de trehalosa en 1 ml de la solución de muestra, mediante la fórmula siguiente:

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	% trehalosa = 100 × (R_U/R_S) (W_S/W_U) donde R_S = valor del pico de trehalosa en el preparado estándar R_U = valor del pico de trehalosa en el preparado de muestra W_S = peso en mg de trehalosa en el preparado estándar W_U = peso de la muestra seca en mg **Características:** Identificación: Solubilidad: muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol Rotación específica: $[\alpha]_D^{20}$ = +179º (5 % solución acuosa, dihidrato), +199º (5 % solución acuosa, anhídrido) Punto de fusión: 97 °C (dihidrato) **Pureza:** Pérdida por desecación: ≤ 1,5 % (60 °C, 5h) Cenizas totales: ≤ 0,05 % **Metales pesados:** Plomo: ≤ 1,0 mg/kg
Champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta	**Descripción/Definición:** *Agaricus bisporus* cultivados comercialmente y tratados con radiación ultravioleta una vez recolectados. Radiación ultravioleta: un proceso de radiación de luz ultravioleta con una longitud de onda de 200-800 nm. **Vitamina D_2:** Denominación química: (3beta, 5Z, 7E, 22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19), 22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol **Contenido:** Vitamina D_2 en el producto final: 5-10 µg/100 g de peso fresco al término de la vida útil

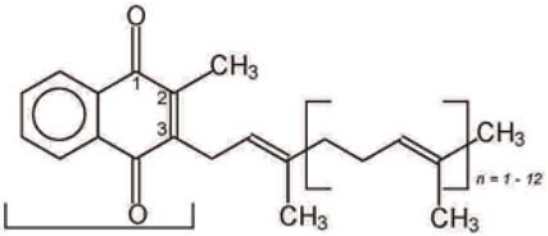
▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Descripción/Definición:** La levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) se trata con radiación ultravioleta para inducir la conversión de ergosterol en vitamina D_2 (ergocalciferol). El contenido de vitamina D_2 en el concentrado de levadura oscila entre 1 800 000 y 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (450-875 µg/g). Gránulos de color tostado y con buena fluidez **Vitamina D_2:** Denominación química: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol **Criterios microbiológicos del concentrado de levadura:** Coliformes: $\leq 10^3$/g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: ausencia en 25 g
Pan tratado con radiación ultravioleta	**Descripción/Definición:** El pan tratado con radiación ultravioleta consiste en panes y panecillos con levadura (sin cobertura) a los que se aplica un tratamiento con radiación ultravioleta después de la cocción a fin de convertir el ergosterol en vitamina D_2 (ergocalciferol). Radiación ultravioleta: proceso de radiación de luz ultravioleta de una longitud de onda de entre 240 y 315 nm durante un máximo de 5 segundos, con una entrada de energía de 10-50 mJ/cm^2. **Vitamina D_2:** Denominación química: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol **Contenido:** Vitamina D_2 (ergocalciferol) en el producto final: 0,75-3 µg/100 g([1]) Levadura en la masa: 1-5 g/100 g([2]) ([1]) Norma europea EN 12821, 2009. ([2]) Cálculo de receta.

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Leche tratada con radiación ultravioleta	**Descripción/Definición:** La leche tratada con radiación ultravioleta (UV) consiste en leche de vaca (entera y semidesnatada) a la que se aplica un tratamiento con UV a través de un flujo turbulento después de la pasteurización. El tratamiento con UV de la leche pasteurizada hace que aumenten las concentraciones de vitamina D_3 (colecalciferol) por la conversión del 7-dehidrocolesterol en vitamina D_3. Radiación ultravioleta: proceso de radiación de luz ultravioleta con una longitud de onda de entre 200 y 310 nm con una entrada de energía de 1 045 J/l. **Vitamina D_3:** Denominación química: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilidenciclohexan-1-ol Sinónimo: colecalciferol N.º CAS: 67-97-0 Peso molecular: 384,6377 g/mol **Contenido**: Vitamina D_3 en el producto final: Leche entera ([1]): 0,5-3,2 µg/100 g([2]) Leche semidesnatada(1): 0,1–1,5 µg/100 g([2]) ([1]) Con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671). ([2]) HPLC
Vitamina K_2 (menaquinona)	Este nuevo alimento se produce por un proceso de síntesis o microbiológico. La vitamina K_2 (2-metil-3-todo-trans-poliprenil-1,4-naftoquinonas), o serie de la menaquinona, es un grupo de derivados prenilados de naftoquinona. El número de residuos de isopreno, considerando que una unidad de isopreno consta de cinco carbonos, incluida la ramificación, se utiliza para caracterizar los distintos homólogos de la menaquinona que contienen principalmente MK-7 y, en menor medida, MK-6. Serie de vitamina K_2 (menaquinonas) en la que menaquinona-7 (MK-7)(n = 6) es $C_{46}H_{64}O_2$, la menaquinona-6 (MK-6)(n = 5) es $C_{41}H_{56}O_2$ y la menaquinona-4 (MK-4)(n = 3) es $C_{31}H_{40}O_2$. Denominación química: (todo E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-octacosaheptaenil)-3-metil-1,4-naftalenodiona N.º CAS: 2124-57-4 Fórmula molecular: $C_{46}H_{64}O_2$

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Peso molecular: 649 g/mol  *2-methyl-1,4-naphthoquinone (menadione moiety)* ***Especificaciones de la vitamina K_2 sintética (menaquinona-7)*** Aspecto: polvo amarillo Pureza: como máximo, 6,0 % de isómeros cis y 2,0 % de otras impurezas Contenido: 97-102 % de menaquinona 7 (incluido al menos un 92 % de todo-trans-menaquinona 7) ***Especificaciones de la vitamina K_2 producida microbiológicamente (menaquinona-7)*** *Fuente: Bacillus subtilis* spp. natto y *Bacillus licheniformis* Aspecto: polvo amarillo o suspensión en aceite
Extracto de salvado de trigo	**Descripción/Definición:** Polvo cristalino obtenido por extracción enzimática de salvado de *Triticum aestivum* L. rico en arabinoxilano oligosacáridos Materia seca: mín. 94 % Arabinoxilano oligosacáridos: mín. 70 % de materia seca Grado medio de polimerización de los arabinoxilano-oligosacáridos: 3-8 Ácido ferúlico (vinculado a arabinoxilano-oligosacáridos): 1-3 % de materia seca Total poli-oligosacáridos: mín 90 % Proteínas: máx. 2 % de materia seca Cenizas: máx. 2 % de materia seca

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Parámetros microbiológicos: Recuento total de las bacterias mesófilas: máx. 10 000/g Levaduras: máx. 100/g Hongos: máx. 100/g *Salmonella*: ausencia en 25 g *Bacillus cereus*: máx. 1 000/g *Clostridium perfringens*: máx. 1 000/g
Betaglucanos de levadura	**Descripción/Definición:** Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales. Su denominación química es (1-3),(1-6)-β-D-glucanos. Los betaglucanos consisten en cadenas de residuos de glucosa con uniones ß-1-3 y ramificaciones mediante uniones ß-1-6, que constituyen un esqueleto al que se unen quitina y manoproteínas mediante enlaces ß-1-4. Los betaglucanos se presentan aislados de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*. La estructura terciaria de la pared celular del glucano de *Saccharomyces cerevisiae* consiste en cadenas de residuos de glucosa con uniones β-1,3 y ramificaciones mediante uniones β-1,6, que constituyen un esqueleto al que se unen quitina mediante enlaces β-1,4, β-1,6-glucanos y algunas manoproteínas. Este nuevo alimento se presenta en tres formas diferentes: soluble, insoluble e insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices. **Características químicas de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*):** **Forma soluble:** Hidratos de carbono totales: < 75 % Betaglucanos (1,3/1,6): < 75 % Cenizas: < 4,0 % Humedad: < 8,0 % Proteínas: < 3,5 % Grasas: < 10 % **Forma insoluble:** Hidratos de carbono totales: > 70 % Betaglucanos (1,3/1,6): > 70 %

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Cenizas: ≤ 12 % Humedad: < 8,0 % Proteínas: < 10 % Grasas: < 20 % **Insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices:** (1,3)-(1,6)-ß-D-glucanos: > 80 % Cenizas: < 2,0 % Humedad: < 6,0 % Proteínas: < 4,0 % Grasas totales: < 3,0 % *Datos microbiológicos de la forma insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices*: Recuento total en placa: < 1 000 UFC/g Enterobacterias: < 100 UFC/g Coliformes totales: < 10 UFC/g Levadura: < 25 UFC/g Mohos: < 25 UFC/g *Salmonella:* ausencia en 25 g *Escherichia coli*: ausencia en 1 g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g *Staphylococcus aureus:* ausencia en 1 g *Metales pesados de la forma insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices*: Plomo: < 0,2 mg/g Arsénico: < 0,2 mg/g Mercurio: < 0,1 mg/g Cadmio: < 0,1 mg/g

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Zeaxantina	**Descripción/Definición:** La zeaxantina es un carotenoide oxigenado, pigmento de xantofila de origen natural La zeaxantina sintética se presenta bien como polvo a base de gelatina o almidón, secado por vaporización («gránulos»), con adición de α-tocoferol y palmitato de ascorbilo, o como suspensión en aceite de maíz, con adición de α-tocoferol. La zeaxantina sintética se produce mediante una síntesis química en varias etapas a partir de moléculas más pequeñas. Polvo cristalino de color rojo anaranjado, prácticamente inodoro. Fórmula química: C_{40} H_{56} O_2 N.º CAS: 144-68-3 Peso molecular: 568,9 daltons **Propiedades químicas y físicas:** Pérdida por desecación: < 0,2 % Todo-trans zeaxantina: > 96 % Cis-zeaxantina: < 2,0 % Otros carotenoides: < 1,5 % Óxido de trifenilfosfina (N.º CAS 791-28-6): < 50 mg/kg
L-pidolato de zinc	**Descripción/Definición:** El L-pidolato de zinc es un polvo blanquecino con olor característico. Denominación común internacional (DCI): ácido L-piroglutámico, sal de zinc Sinónimos: 5-oxoprolina de zinc, piroglutamato de zinc, pirrolidona carboxilato de zinc, zinc PCA, L-pidolato de zinc N.º CAS: 15454-75-8 Fórmula molecular: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Masa molecular anhidra relativa: 321,4 Aspecto: polvo blanco o blanquecino **Pureza:** L-pidolato de zinc (pureza): ≥ 98 % pH (10 % solución acuosa): 5,0-6,0

▼M9

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	Rotación específica: 19,6º- 22,8º Agua: ≤ 10,0 % Ácido glutámico: ≥ 2,0 % **Metales pesados:** Plomo: ≤ 3,0 ppm Arsénico: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm **Criterios microbiológicos:** Recuento total mesofílico viable: ≤ 1 000 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Agentes patógenos: ausencia

([1]) Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/175 de la Comisión, de 5 de febrero de 2015, por el que se establecen condiciones especiales aplicables a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas (DO L 30 de 6.2.2015, p. 10).