Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2470 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2017

de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 351, 30.12.2017, p. 72)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/460 al Comisiei din 20 martie 2018	L 78	2	21.3.2018
►M2	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/461 al Comisiei din 20 martie 2018	L 78	7	21.3.2018
►M3	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/462 al Comisiei din 20 martie 2018	L 78	11	21.3.2018
►M4	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/469 al Comisiei din 21 martie 2018	L 79	11	22.3.2018

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2470 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2017

de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii

Lista Uniunii cu alimentele noi autorizate care urmează să fie introduse pe piață pe teritoriul Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, se stabilește în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

LISTA CU ALIMENTE NOI A UNIUNII

Conținutul listei

1. Lista Uniunii cuprinde tabelele 1 și 2.

2. Tabelul 1 include alimentele noi autorizate și conține următoarele informații:

   Coloana 1: Aliment nou autorizat

   Coloana 2: Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou. Această coloană este împărțită mai departe în două: Categorie specifică de alimente și niveluri maxime

   Coloana 3: Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea

   Coloana 4: Alte cerințe

3. Tabelul 2 include specificații privind alimentele noi și conține următoarele informații:

   Coloana 1: Aliment nou autorizat

   Coloana 2: Specificații

▼B

Tabelul 1: Alimente noi autorizate

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Acid *N*-acetil-D-neuraminic	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Acid *N*-acetil-D-neuraminic”. Suplimentele alimentare care conțin acid *N*-acetil-D-neuraminic poartă o mențiune conform căreia suplimentul alimentar nu ar trebui administrat sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor cu vârsta sub 10 ani dacă aceștia consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de acid *N* acetil-D-neuraminic în aceeași perioadă de douăzeci și patru de ore.	
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 ([1])	0,05 g/l de formulă reconstituită		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,05 g/kg pentru alimente solide		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele speciale nutriționale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz mai mare decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile menționate în tabelul corespunzător produselor.		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,2 g/l (băuturi) 1,7 g/kg (batoane)		
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei ([2])	1,25 g/kg		
	Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,05 g/l		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Produse pe bază de lapte fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare, produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,05 g/l (băuturi) 0,4 g/kg (alimente solide)		
	Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	0,05 g/l (băuturi) 0,25 g/kg (alimente solide)		
	Batoane din cereale	0,5 g/kg		
	Îndulcitori de masă	8,3 g/kg		
	Băuturi pe bază de fructe și legume	0,05 g/l		
	Băuturi aromatizate	0,05 g/l		
	Specialități de cafea, ceai, infuzii de plante și fructe, cicoare; extracte de ceai, de infuzii de plante și fructe și de cicoare; preparate pentru infuzii din ceai, plante, fructe și cereale	0,2 g/kg		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE ([3])	300 mg/zi pentru populația generală cu vârste mai mari de 10 ani 55 mg/zi pentru sugari 130 mg/zi pentru copii de vârstă mică 250 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 10 ani		
Pulpă de fruct uscată (de baobab) ***Adansonia digitata***	Nespecificate		Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pulpă de fruct de baobab”.	

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Extract de *Ajuga reptans* din culturi de celule	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din părțile aeriene care înfloresc ale speciei *Ajuga reptans*		
L-alanil-L-glutamină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică			
Ulei de alge din microalga *Ulkenia* sp.	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalga *Ulkenia sp.*”	
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv băuturi pe bază de lapte)	60 mg/100 ml		
Ulei din semințe de *Allanblackia*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din semințe de *Allanblackia*”	
	Grăsimi galbene tartinabile și produse tartinabile pe bază de smântână	20 g/100 g		
Extract din frunze de *Aloe macroclada* Baker	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	În concordanță cu utilizarea normală în suplimente alimentare a gelului similar obținut din *Aloe vera* (L.) Burm.		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei de krill antarctic din specia *Euphasia superba*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de lipide din crustaceul krill antarctic (*Euphausia superba*)”	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice Băuturi pe bază de lapte Produse analoge lactatelor	80 mg/100 ml		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 ml		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane nutritive/batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/zi pentru populația generală 450 mg per zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
Ulei de krill antarctic bogat în fosfolipide din specia *Euphasia superba*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de lipide din crustaceul krill antarctic (*Euphausia superba*)”	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice Băuturi pe bază de lapte Produse analoge lactatelor	80 mg/100 ml		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 ml		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane nutritive/batoane din cereale	500 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/zi pentru populația generală 450 mg per zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
Ulei bogat în acid arahidonic din ciuperca *Mortierella alpina*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din *Mortierella alpina*” sau „ulei din *Mortierella alpina*”	
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugarii născuți prematur, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei de argan din *Argania spinose*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de argan” și, dacă acest aliment este folosit pentru asezonare, pe etichetă se menționează „Ulei vegetal utilizat exclusiv pentru asezonare”	
	Ca produse de asezonare	Nespecificate		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale a uleiurilor vegetale în alimente		
Oleaorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Astaxantină”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	40-80 mg/zi de oleorășină, corespunzătoare a ≤ 8 mg de astaxantină pe zi		
Semințe de busuioc (*Ocimum basilicum*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suc de fructe și băuturi amestec de fructe/legume	3 g/200 ml pentru adaos de semințe de busuioc întregi (*Ocimum basilicum*)		
Extract de fasole neagră fermentată	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fasole neagră (soia) fermentată” sau „Extract de soia fermentată”.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	4,5 g/zi		
Lactoferină bovină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Lactoferină din lapte de vacă”.	
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (gata de băut)	100 mg/100 ml		
	Alimente pe bază de lactate destinate copiilor de vârstă mică (gata de consum)	200 mg/100 g		
	Produse alimentare prelucrate pe bază de cereale (în stare solidă)	670 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În funcție de nevoile individuale până la 3 g/zi		
	Băuturi pe bază de lapte	200 mg/100 g		
	Amestecuri de pulverulente buvabile pe bază de lapte (gata de consum)	330 mg/100 g		
	Băuturi pe bază de lapte fermentat (inclusiv băuturi tip iaurt)	50 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice	120 mg/100 g		
	Produse pe bază de iaurt	80 mg/100 g		
	Produse pe bază de brânză	2 000 mg/100 g		
	Înghețată	130 mg/100 g		
	Prăjituri și produse de patiserie	1 000 mg/100 g		
	Bomboane	750 mg/100 g		
	Gumă de mestecat	3 000 mg/100 g		
Ulei din semințe de *Buglossoides arvensis*	*Categorie specifică de alimente*	*Nivel maxim de acid stearidonic (STA)*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei rafinat de *Buglossoides*”	
	Produse lactate și analogi	250 mg/100 g		
		75 mg/100 g pentru băuturi		
	Brânză și brânzeturi	750 mg/100 g		
	Unt și alte emulsii de grăsimi și uleiuri, inclusiv tartinabile (nu pentru gătit sau pentru prăjit)	750 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Nivel maxim de acid stearidonic (STA)*		
	Cereale pentru micul dejun	625 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	500 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		
Ulei de *Calanus finmarchicus*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din *Calanus finmarchicus* (crustaceu)”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2,3 g/zi		
Bază pentru gumă de mestecat (monometoxi-polietilenglicol)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Bază pentru gumă (incluzând 1, 3-butadienă, 2-metil-homopolimer, maleat, esteri cu polietilenglicol mono-metil eter)” sau „Bază pentru gumă (incluzând CAS nr.: 1246080-53-4)”	
	Gumă de mestecat	8 %		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Bază pentru gumă de mestecat (copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Bază pentru gumă (incluzând copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)” sau „Bază pentru gumă (incluzând CAS nr. 9011-16-9)”	
	Gumă de mestecat	2 %		
Ulei de chia din *Salvia hispanica*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de chia (*Salvia hispanica*)”	
	Grăsimi și uleiuri	10 %		
	Ulei de chia pur	2 g/zi		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2 g/zi		
Semințe de chia (*Salvia hispanica*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Semințe de chia (*Salvia hispanica*)” 2. Semințele de chia (*Salvia hispanica*) preambalate trebuie să poartă o etichetă suplimentară prin care consumatorul să fie informat în legătură cu faptul că doza zilnică nu trebuie să depășească 15 g.	
	Produse de panificație	5 % (semințe de chia întregi sau măcinate)		
	Produse de panificație	10 % semințe de chia întregi		
	Cereale pentru micul dejun	10 % semințe de chia întregi		
	Fructe, fructe cu coajă lemnoasă și amestecuri de semințe	10 % semințe de chia întregi		
	Suc de fructe și băuturi amestec de fructe/legume	15 g/zi pentru adaos de semințe de chia întregi, zdrobite sau măcinate		
	Semințe de chia preambalate ca atare	15 g/zi de semințe de chia întregi		
	Paste tartinabile din fructe	1 % semințe de chia întregi		
	Iaurt	1,3 g semințe de chia întregi la 100 g de iaurt sau 4,3 g semințe de chia întregi la 330 g de iaurt (porție)		
	Feluri de mâncare sterilizate gata de consum pe bază de boabe de cereale, boabe de pseudocereale și/sau leguminoase	5 % semințe de chia întregi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Chitină-glucan din *Aspergillus niger*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Chitină-glucan din *Aspergillus niger*”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	5 g/zi		
Complex de chitină-glucan din *Fomes fomentarius*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Chitină-glucan din *Fomes fomentarius*”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	5 g/zi		
Extract de chitosan din ciuperci (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de chitosan din *Agarius bisporus*” sau „Extract de chitosan din *Aspergillus niger*”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale în suplimente alimentare a chitosanului obținut din crustacee		
Sulfat de condroitină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sulfat de condroitină obținut prin fermentație microbiană și sulfatare”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE și destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	1 200 mg/zi		
Picolinat de crom	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de crom total*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Picolinat de crom”.	
	Produse alimentare vizate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013	250 µg/zi		
	Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 ([4])			
Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis”	
	Infuzii	Doză zilnică prevăzută: 3 g plante aromatice/zi (2 căni/zi)		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Citicolină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Citicolină”. 2. Eticheta alimentelor care conțin citicolină menționează că produsul nu este prevăzut pentru a fi consumat de către copii	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	500 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	250 mg pe porție și un nivel maxim de consum zilnic de 1 000 mg		
Clostridium butyricum	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” sau „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	$1{,}35 \times 10^8$ UFC/zi		
Extract de pudră de cacao degresată	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Consumatorii sunt atenționați să nu consume mai mult de 600 mg de polifenoli, echivalentul a 1,1 g de extract de pudră de cacao degresată pe zi	
	Batoane nutritive	1 g/zi și 300 mg de polifenoli, echivalentul a maxim 550 mg de extract de pudră de cacao degresată într-o porție alimentară (sau supliment alimentar)		
	Băuturi pe bază de lapte			
	Orice alte alimente (inclusiv suplimentele alimentare prevăzute în Directiva 2002/46/CE), care au devenit vehicule consacrate pentru ingrediente funcționale și care sunt clasificate, de regulă, pentru a fi consumate de către adulți care se preocupă de starea de sănătate			
Extract de cacao cu conținut redus de grăsimi	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Consumatorii sunt atenționați să nu consume mai mult de 600 mg de flavanoli de cacao pe zi	
	Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE	730 mg pe porție și aproximativ 1,2 g/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei din semințe de coriandru din *Coriandrum sativum*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din semințe de coriandru”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	600 mg/zi		
Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*”	
	Infuzii	Conform utilizării normale a *Crataegus laevigata*		
	Gemuri și jeleuri în conformitate cu Directiva 2001/113/CE ([5])			
	Compoturi			
α-ciclodextrină	Nespecificate		Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Alfa-ciclodextrină” sau „α-ciclodextrină”	
γ-ciclodextrină	Nespecificate		Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Gama-ciclodextrină” sau „γ-ciclodextrină”	
▼M4 **Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)”. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extractul din amestec de trei rădăcini de plante poartă o mențiune în imediata apropiere a listei ingredientelor, indicând că ele nu ar trebui să fie consumate de persoane cu alergie cunoscută la țelină.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	175 mg/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Preparat pe bază de dextran obținut din *Leuconostoc mesenteroides*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Dextran”.	
	Produse de panificație	5 %		
Ulei de diacilglicerol de origine vegetală	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de diacilglicerol de origine vegetală (diacilgliceroli în proporție de cel puțin 80 %)”	
	Uleiuri de gătit			
	Grăsimi tartinabile			
	Sosuri pentru salate			
	Maioneză			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi)			
	Produse de panificație			
	Produse de tip iaurt			
Dihidrocapsiat (DHC)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Dihidrocapsiat” 2. Suplimentele alimentare care conțin dihidrocapsiat sintetic vor avea pe etichetă mențiunea „nu este destinat copiilor cu vârste de până la 4,5 ani”	
	Batoane din cereale	9 mg/100 g		
	Biscuiți, fursecuri și crackers	9 mg/100 g		
	Gustări pe bază de orez	12 mg/100 g		
	Băuturi gazoase, băuturi diluabile, băuturi pe bază de suc de fructe	1,5 mg/100 ml		
	Băuturi pe bază de legume	2 mg/100 ml		
	Băuturi pe bază de cafea, băuturi pe bază de ceai	1,5 mg/100 ml		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Apă aromatizată - plată	1 mg/100 ml		
	Cereale din făină de ovăz semipreparate	2,5 mg/100 g		
	Alte cereale	4,5 mg/100 g		
	Înghețată, deserturi lactate	4 mg/100 g		
	Amestecuri pentru budincă (gata de consum)	2 mg/100 g		
	Produse pe bază de iaurt	2 mg/100 g		
	Produse de cofetărie din ciocolată	7,5 mg/100 g		
	Dropsuri	27 mg/100 g		
	Gumă de mestecat fără zahăr	115 mg/100 g		
	Lapte pentru cafea	40 mg/100 g		
	Îndulcitori	200 mg/100 g		
	Supă (gata de consum)	1,1 mg/100 g		
	Sosuri pentru salate	16 mg/100 g		
	Proteină vegetală	5 mg/100 g		
	Alimente gata de consum	3 mg/porție		
	Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	3 mg/porție		
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi)	1 mg/100 ml		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 mg/doză unică 9 mg/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Amestecuri de băuturi cu pulbere fără alcool	14,5 mg/kg echivalentul a 1,5 mg/100 ml		
Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule HTN®Vb”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din frunzele de *Lippia citriodora*		
Extract de *Echinacea angustifolia* din culturi de celule	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din rădăcina speciei *Echinacea angustifolia*		
Ulei de *Echium plantagineum*	*Categorie specifică de alimente*	*Nivel maxim de acid stearidonic (STA)*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei rafinat de echium”	
	Produsele pe bază de lapte și iaurtul de băut, care sunt livrate în doză unică	250 mg/100 g; 75 mg/100 g pentru băuturi		
	Preparate din brânză	750 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	750 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	625 mg/100 g		
	Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	500 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
▼M1				
Florotaninuri din *Ecklonia cava*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Florotaninuri din *Ecklonia cava*”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 12 ani	163 mg/zi pentru adolescenții cu vârste între 12 și 14 ani; 230 mg/zi pentru adolescenții cu vârste peste 14 ani; 263 mg/zi pentru adulți.	Suplimentele alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* poartă următoarea mențiune: (a) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către copii/adolescenți cu vârsta mai mică de doisprezece/paisprezece/optsprezece (*) ani. (b) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către persoanele cu boli tiroidiene sau de către persoanele care știu că se află la risc de apariție a bolilor tiroidiene sau care au fost identificate ca având un astfel de risc. (c) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de persoane care consumă simultan și alte suplimente alimentare care conțin iod. (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.	
▼B				
Galat de epigalocatechină sub formă de extract purificat din frunze de ceai verde (*Camellia sinensis*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Pe etichetă se menționează că nu trebuie să fie consumat de către consumatori mai mult de 300 mg de extract pe zi	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	150 mg de extract într-o porție de aliment sau supliment alimentar		
	Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
▼M3 **L-ergotioneină**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-ergotioneină”	
	Băuturi fără alcool	0,025 g/kg		
	Băuturi pe bază de lapte	0,025 g/kg		
	Produse lactate „proaspete” (*)	0,040 g/kg		
	Batoane din cereale	0,2 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	0,25 g/kg		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	30 mg/zi pentru populație în general (cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează) 20 mg/zi pentru copii cu vârste mai mari de 3 ani		
	(*) Atunci când este utilizată în produse lactate, L-ergotioneina nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.			
▼B **EDTA feric de sodiu**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca EDTA anhidric)*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „EDTA feric de sodiu”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite de Directiva 2002/46/CE	18 mg/zi pentru copii 75 mg/zi pentru adulți		
	Produse alimentare vizate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013	12 mg/100 g		
	Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Fosfat feros de amoniu	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfat feros de amoniu”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	A se utiliza în conformitate cu Directiva 2002/46/CE, cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006		
	Produse alimentare vizate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006			
Peptide din pește din specia *Sardinops sagax*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de produs de peptide din pește*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Peptide din pește (*Sardinops sagax*)”	
	Alimente pe bază de iaurt, băuturi cu iaurt, produse din lapte fermentat și lapte praf	0,48 g/100 g (gata de mâncat/băut)		
	Apă aromatizată și băuturi pe bază de legume	0,3 g/100 g (gata de băut)		
	Cereale pentru micul dejun	2 g/100 g		
	Supe, tocane și prafuri pentru supe	0,3 g/100 g (gata de mâncat)		
Flavonoide din *Glycyrrhiza glabra*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de flavanoide din Glycyrrhiza glabra*	1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Flavanoide din *Glycyrrhiza glabra L.*”	Băuturile care conțin flavanoide se comercializează către consumatorul final în porții individuale.
	Băuturi pe bază de lapte	120 mg/zi	2. Pe eticheta alimentelor în care s-a adăugat produsul în cauză drept ingredient alimentar nou se indică o mențiune în care să se specifice faptul că: (a) produsul nu trebuie să fie consumat de către femei însărcinate și femei care alăptează, de către copii și tineri adolescenți; și (b) persoanele care urmează un tratament medicamentos pot consuma produsul în cauză numai sub supravegherea medicului;	
	Băuturi pe bază de iaurt			
	Băuturi pe bază de fructe sau legume			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	120 mg/zi		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	120 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	120 mg/zi		

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
			(c) cantitatea maximă care poate fi consumată este de 120 mg de flavanoide pe zi. 3. Cantitatea de flavanoide din produsul alimentar finit se indică pe eticheta produsului alimentar care conține această substanță.	
Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*”	
	Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE destinate populației generale	250 mg/zi		
Extract de fucoidan din alga *Undaria pinnatifida*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fucoidan din alga *Undaria pinnatifida*”	
	Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE destinate populației generale	250 mg/zi		
2′-fucozil-lactoză	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „2′-fucozil-lactoză”. 2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozil-lactoză conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de 2′-fucozil-lactoză. 3. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozil-lactoză, destinate copiilor de vârstă mică, conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de 2′-fucozil-lactoză.	
	Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	1,2 g/l		
	Produse pe bază de lapte fermentate nearomatizate	1,2 g/l băuturi		
		19,2 g/kg în alte produse decât băuturile		
	Produse pe bază de lapte fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic	1,2 g/l băuturi		
		19,2 g/kg în alte produse decât băuturile		
	Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	1,2 g/l băuturi		
		12 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
		400 g/kg în preparate de albire		
	Batoane din cereale	12 g/kg		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Îndulcitori de masă	200 g/kg		
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,2 g/l singur sau în combinație cu până la 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraoză în raport de 2:1 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,2 g/l singur sau în combinație cu până la 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraoză în raport de 2:1 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	12 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
		1,2 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	1,2 g/l pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare, singur sau în combinație cu până la 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraoză, în raport de 2:1 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	4,8 g/l în băuturi		
		40 g/kg în batoane		
	Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei	60 g/kg		
	Băuturi aromatizate	1,2 g/l		
	Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de plante și fructe, cicoare; extracte de ceai, de infuzii de plante și fructe și de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse	9,6 g/l - nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari	3,0 g/zi pentru populația generală		
		1,2 g/zi pentru copii de vârstă mică		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Galacto-oligozaharide	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca raport galacto-oligozaharide/kg de produs alimentar finit)*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	0,333		
	Lapte	0,020		
	Băuturi pe bază de lapte	0,030		
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi)	0,020		
	Produse analoge lactatelor	0,020		
	Iaurt	0,033		
	Deserturi pe bază de produse lactate	0,043		
	Deserturi pe bază de produse lactate congelate	0,043		
	Băuturi din fructe și băuturi energizante	0,021		
	Băuturi înlocuitoare de hrană pentru sugari	0,012		
	Suc pentru bebeluși	0,025		
	Băuturi pe bază de iaurt pentru bebeluși	0,024		
	Desert pentru bebeluși	0,027		
	Gustare pentru bebeluși	0,143		
	Cereale pentru bebeluși	0,027		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	0,013		
	Suc	0,021		
	Umpluturi pentru plăcinte din fructe	0,059		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime (exprimate ca raport galacto-oligozaharide/kg de produs alimentar finit)*		
	Preparate din fructe	0,125		
	Batoane	0,125		
	Cereale	0,125		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,008		
Glucozamină HCl	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee în alimente		
	Produse alimentare vizate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății			
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
Sulfat de glucozamină KCl	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee în alimente		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Sulfat de glucozamină NaCl	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee în alimente		
Gumă de guar	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Gumă de guar”. 2. Pe eticheta oricărui produs alimentare care conține gumă de guar trebuie să se menționeze vizibil posibilele riscuri asociate disconfortului digestiv în contextul expunerii copiilor cu vârsta sub 8 ani la consumul de gumă de guar. Spre exemplu, „Consumul excesiv de aceste produse poate provoca disconfort digestiv, în special copiilor cu vârsta sub 8 ani”. 3. În cazul produselor cu două compartimente care conțin produse lactate și, respectiv, produse pe bază de cereale, instrucțiunile de utilizare trebuie să specifice în mod clar faptul că produsul pe bază de cereale trebuie să fie amestecat cu produsul lactat înainte de consum, ținându-se cont de un eventual risc de obstrucție gastro-intestinală.	
	Produse lactate proaspete precum iaurturile, produsele lactate fermentate, brânzeturile proaspete și alte deserturi pe bază de lactate.	1,5 g/100 g		
	Produse alimentare lichide pe bază de fructe sau legume (de genul produselor „smoothie”)	1,8 g/100 g		
	Compoturi de fructe sau legume	3,25 g/100 g		
	Cereale însoțite de un produs lactat, în ambalaje care conțin două compartimente	10 g/100 g în cereale Nu există în produsul lactat însoțitor 1 g/100 g în produsul gata de consum		
Produse lactate tratate termic fermentate cu *Bacteroides xylanisolvens*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Produse lactate fermentate (sub formă lichidă, semi-lichidă și de pulbere atomizată)			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Hidroxitirozol	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentului alimentar care îl conține este „Hidroxitirozol”. Etichetarea produselor alimentare care conțin hidroxitirozol poartă următoarele mențiuni: (a) Acest produs alimentar nu se consumă de către copiii cu vârsta mai mică de trei ani, femeile însărcinate și femeile care alăptează; (b) Acest produs alimentar nu se utilizează la gătit, coacere sau prăjire	
	Uleiuri din pește și uleiuri vegetale (cu excepția uleiurilor de măsline și ale uleiurilor din resturi de măsline, astfel cum sunt definite în partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 ([6])), introduse ca atare pe piață	0,215 g/kg		
	Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în partea VII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, introduse ca atare pe piață	0,175 g/kg		
Proteină ISP de tip III HPLC 12	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină ISP”	
	Ghețuri comestibile	0,01 %		
Extracte apoase din frunze uscate de *Ilex guayusa*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extracte apoase din frunze uscate de *Ilex guayusa*”	
	Infuzii	Conform utilizării normale în infuzii și în suplimente alimentare a unui extract apos similar din frunze uscate de *Ilex paraguariensis*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE			
Izomalto-oligozaharide	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Izomalto-oligozaharide”. 2. Alimentele care conțin ingredientul nou trebuie să fie etichetate cu mențiunea „o sursă de glucoză”.	
	Băuturi răcoritoare puțin energizante	6,5 %		
	Băuturi energizante	5,0 %		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor (inclusiv băuturi izotonice)	6,5 %		
	Sucuri de fructe	5 %		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Sucuri de legume și de legume procesate	5 %		
	Alte băuturi răcoritoare	5 %		
	Batoane din cereale	10 %		
	Biscuiți	20 %		
	Batoane din cereale pentru micul dejun	25 %		
	Dropsuri	97 %		
	Jeleuri/batoane de ciocolată	25 %		
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de batoane sau pe bază de lapte)	20 %		
Izomaltuloză	Nespecificate		1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Izomaltuloză”. 2. Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea „Izomaltuloza este o sursă de glucoză și fructoză”.	
Lactitol	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentului alimentar care îl conține este „Lactitol”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE (capsule sau tablete), destinate populației adulte	20 g/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Lacto-N-neotetraoză	*Categorie specifică de alimente*	*Categorie specifică de alimente*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Lacto-*N*-neotetraoză”. 2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin lacto-N-neotetraoză prezintă mențiunea că suplimentele nu trebuie să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de lacto-N-neotetraoză. 3. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin lacto-N-neotetraoză, destinate copiilor mici, prezintă mențiunea că suplimentele nu trebuie să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de lacto-N-neotetraoză.	
	Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,6 g/l		
	Produse pe bază de lapte fermentate nearomatizate	0,6 g/l în băuturi 9,6 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse pe bază de lapte fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,6 g/l în băuturi 9,6 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	0,6 g/l în băuturi 6 g/kg pentru alte produse decât băuturile 200 g/kg în preparate de albire		
	Batoane din cereale	6 g/kg		
	Îndulcitori de masă	100 g/kg		
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 609/2013	0,6 g/l în combinație cu 1,2 g/l de 2′-fucozil-lactoză în raport de 1:2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,6 g/l în combinație cu 1,2 g/l de 2'-fucozil-lactoză în raport de 1: 2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	6 g/kg pentru alte produse decât băuturile 0,6 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,6 g/l pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare, adăugat singur sau în combinație cu 2′-*O*-fucozil-lactoză, în concentrații de până la 1,2 g/l, în raport de 1:2 în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,4 g/l în băuturi 20 g/kg în batoane		
	Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei	30 g/kg		
	Băuturi aromatizate	0,6 g/l		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de plante și fructe, cicoare; extracte de ceai, de infuzii de plante și fructe și de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse	4,8 g/l - nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari	1,5 g/zi pentru populația generală 0,6 g/zi pentru copii de vârstă mică		
Extract din frunză de lucernă din specia *Medicago sativa*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din lucernă (*Medicago sativa*)” sau „Proteină din lucernă (*Medicago sativa*)”.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	10 g/zi		
Licopen	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen”	
	Băuturi pe bază sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate)	2,5 mg/100 g		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	2,5 mg/100 g		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	8 mg/porție		
	Cereale pentru micul dejun	5 mg/100 g		
	Grăsimi și sosuri	10 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Supe, altele decât supa de tomate	1 mg/100 g		
	Pâine (inclusiv produse de panificație crocante)	3 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	15 mg/zi		
Licopen din *Blakeslea trispora*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen”	
	Băuturi pe bază sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate)	2,5 mg/100 g		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	2,5 mg/100 g		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	8 mg/porție		
	Cereale pentru micul dejun	5 mg/100 g		
	Grăsimi și sosuri	10 mg/100 g		
	Supe, altele decât supa de tomate	1 mg/100 g		
	Pâine (inclusiv produse de panificație crocante)	3 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	15 mg/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Licopen din tomate	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen”	
	Băuturi pe bază sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate)	2,5 mg/100 g		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	2,5 mg/100 g		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	8 mg/porție		
	Cereale pentru micul dejun	5 mg/100 g		
	Grăsimi și sosuri	10 mg/100 g		
	Supe, altele decât supa de tomate	1 mg/100 g		
	Pâine (inclusiv produse de panificație crocante)	3 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
Licopen oleorășină din tomate	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de licopen*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen oleorășină din tomate”	
	Băuturi pe bază sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate)	2,5 mg/100 g		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	2,5 mg/100 g		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății prevăzuți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	8 mg/porție		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de licopen*		
	Cereale pentru micul dejun	5 mg/100 g		
	Grăsimi și sosuri	10 mg/100 g		
	Supe, altele decât supa de tomate	1 mg/100 g		
	Pâine (inclusiv produse de panificație crocante)	3 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
Malat citrat de magneziu	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Malat citrat de magneziu”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE			
Extract din scoarță de magnolie	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din scoarță de magnolie”	
	Pastile de mentă (produse de patiserie)	0,2 % pentru împrospătarea respirației. Cu un nivel maxim de conținut adăugat de 0,2 % și o greutate maximă a gumei/pastilei de mentă de 1,5g fiecare, fiecare gumă sau pastilă de mentă va conține cel mult 3 mg de extract din scoarță de magnolie.		
	Gumă de mestecat			
Ulei din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de ulei din germeni de porumb”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2 g/zi		
	Gumă de mestecat	2 %		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Metilceluloză	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Metilceluloză”	Metilceluloza nu se folosește în alimente preparate special pentru copii mici
	Ghețuri comestibile	2 %		
	Băuturi aromatizate			
	Produse lactate fermentate cu sau fără arome			
	Deserturi reci (produse lactate, grăsimi, fructe, cereale, produse pe bază de ou)			
	Preparate din fructe (pulpă, piureuri sau compoturi)			
	Supe și ciorbe			
Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină” sau „5MTHF-glucozamină”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, ca sursă de folați			
Monometilsilanetriol (siliciu organic)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de siliciu*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentului alimentar care îl conține este „monometilsilanetriol (siliciu organic)”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte (sub formă lichidă)	10,40 mg/zi		
Extract micelial din ciuperca Shiitake (*Lentinula edodes*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ciuperca *Lentinula edodes*” sau „Extract din ciuperca Shiitake”	
	Produse de panificație	2 ml/100 g		
	Băuturi răcoritoare	0,5 ml/100 ml		
	Mâncăruri gata preparate	2,5 ml per porție		
	Alimente pe bază de iaurt	1,5 ml/100 ml		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2,5 ml per doză zilnică		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Suc de fructe de noni” sau „Suc de *Morinda citrifolia*”	
	Băuturi pasteurizate din fructe și băuturi pe bază de nectar de fructe	30 ml cu o porție (până la 100 % suc de noni) sau 20 ml de două ori pe zi, maxim 40 ml pe zi		
Pudră pentru suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	6,6 g/zi (echivalentul a 30 ml de suc de fructe de noni)	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră pentru suc de fructe de noni” sau „Pudră pentru suc de *Morinda citrifolia*”	
Piure și concentrat de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este: Pentru piureul de fructe: „Piure de fructe de *Morinda citrifolia*” sau „Piure de fructe de noni” Pentru concentratul de fructe: „Concentrat de fructe *Morinda citrifolia*” sau „Concentrat de fructe de noni”	
		Piure de fructe		
	Bomboane/produse de cofetărie	45 g/100 g		
	Batoane din cereale	53 g/100 g		
	Amestecuri sub formă de praf pentru băuturi nutritive (greutate uscată)	53 g/100 g		
	Băuturi gazoase	11 g/100 g		
	Înghețată și șerbet	31 g/100 g		
	Iaurt	12 g/100 g		
	Biscuiți	53 g/100 g		
	Brioșe, prăjituri și produse de patiserie	53 g/100 g		
	Batoane din cereale pentru micul dejun (din cereale integrale)	88 g/100 g		
	Gemuri și jeleuri în conformitate cu Directiva 2001/113/CE	133 g/100 g Pe baza cantității înainte de prelucrarea prealabilă pentru a produce 100 g de produs final		
	Creme dulci tartinabile, pentru umpluturi și pentru glasat	31 g/100 g		

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Sosuri aromatice, marinate, sucuri de carne și condimente	88 g/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	26 g/zi		
		Concentrat de fructe		
	Bomboane/produse de cofetărie	10 g/100 g		
	Batoane din cereale	12 g/100 g		
	Amestecuri sub formă de praf pentru băuturi nutritive (greutate uscată)	12 g/100 g		
	Băuturi gazoase	3 g/100 g		
	Înghețată și șerbet	7 g/100 g		
	Iaurt	3 g/100 g		
	Biscuiți	12 g/100 g		
	Brioșe, prăjituri și produse de patiserie	12 g/100 g		
	Batoane din cereale pentru micul dejun (din cereale integrale)	20 g/100g		
	Gemuri și jeleuri în conformitate cu Directiva 2001/113/CE	30 g/100 g		
	Creme dulci tartinabile, pentru umpluturi și pentru glasat	7 g/100 g		
	Sosuri aromatice, marinate, sucuri de carne și condimente	20 g/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	6 g/zi		
Frunze de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Frunze de noni” sau „Frunze de *Morinda citrifolia*” 2. Consumatorului trebuie să i se prezinte mențiunea că o cană de infuzie nu trebuie să fie preparată cu mai mult de 1 g de frunze de *Morinda citrifolia* uscate și prăjite.	
	Pentru prepararea infuziilor	O cană de infuzie pentru consum nu trebuie să fie preparată cu mai mult de 1 g de frunze de *Morinda citrifolia* uscate și prăjite		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Pudră de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de fructe de *Morinda citrifolia*” sau „Pudră de fructe de noni”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2,4 g/zi		
Microalga *Odontella aurita*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Microalga *Odontella aurita*”	
	Paste cu arome	1,5 %		
	Supe din pește	1 %		
	Terine marine	0,5 %		
	Preparate pentru ciorbe	1 %		
	Crackers	1,5 %		
	Pește în crustă de pesmet congelat	1,5 %		
Ulei îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de fitosteroli/fitostanoli*	În conformitate cu anexa III.5 la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011	
	Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în anexa VII, partea VII, apendicele II punctele B și C din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, cu excepția grăsimilor pentru gătit și pentru prăjit și a grăsimilor tartinabile pe bază de unt sau de alte grăsimi animale	1. Produsele care conțin ingredientul alimentar nou se prezintă în așa fel încât să poată fi ușor împărțite în porții care conțin fie maxim 3 g (în cazul porției pe zi), fie maxim 1 g (în cazul a trei porții pe zi) de fitosteroli/fitostanoli adăugați. 2. Cantitatea de fitosteroli/fitostanoli adăugată la o cutie de băuturi nu trebuie să depășească 3 g. 3. Sosurile pentru salate, maioneza și sosurile picante sunt ambalate în porții individuale.		
	Produse pe bază de lapte, cum ar fi produsele pe bază de lapte semidegresat sau degresat, cu sau fără adaos de fructe și/sau cereale, produse pe bază de lapte fermentat, cum ar fi iaurtul, și produse pe bază de brânzeturi (conținut de grăsime ≤ 12 g/100 g), în care eventual conținutul de grăsime din lapte a fost redus, iar grăsimile sau proteinele au fost înlocuite parțial sau total cu grăsimi vegetale sau proteine			
	Băuturi din soia			
	Sosuri pentru salate, maioneză și sosuri picante			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei extras din calamari	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de calamar”.	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600mg/100g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Produse de panificație (pâine și chifle)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv băuturi pe bază de lapte)	60 mg/100 ml		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/zi pentru populația generală 450 mg per zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	200 mg/porție		
Preparate pasteurizate pe bază de fructe prin tratare la înaltă presiune	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Mențiunea „pasteurizat prin tratare la înaltă presiune” trebuie să fie indicată lângă denumirile preparatelor din fructe ca atare, precum și pe orice produs în care este utilizat acest procedeu	
	Tipuri de fructe: măr, caisă, banană, mure, afine, cireșe, nucă de cocos, smochină, strugure, grepfrut, mandarină, mango, pepene, piersică, pară, ananas, prună, zmeură, rubarbă, căpșună			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Amidon din porumb fosfatat	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Amidon din porumb fosfatat”	
	Produse de panificație	15 %		
	Paste făinoase			
	Cereale pentru micul dejun			
	Batoane din cereale			
Fosfatidilserină din fosfolipide din pește	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de fosfatidilserină*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din pește”.	
	Băuturi pe bază de iaurt	50 mg/100 ml		
	Pudre pe bază de lapte praf	3 500 mg/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut)		
	Alimente pe bază de iaurt	80 mg/100 g		
	Batoane din cereale	350 mg/100 g		
	Dulciuri pe bază de ciocolată	200 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	300 mg/zi		
Fosfatidilserină din fosfolipide din soia	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de fosfatidilserină*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din soia”.	
	Băuturi pe bază de iaurt	50 mg/100 ml		
	Pudre pe bază de lapte praf	3,5 g/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut)		
	Alimente pe bază de iaurt	80 mg/100 g		
	Batoane din cereale	350 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de fosfatidilserină*		
	Dulciuri pe bază de ciocolată	200 mg/100 g		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
Produs fosfolipidic care conține fosfatidilserină și acid fosfatidic în cantități egale	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de fosfatidilserină*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din soia și acid fosfatidic”	Produsul nu este destinat comercializării pentru femei însărcinate sau femei care alăptează
	Cereale pentru micul dejun	80 mg/100 g		
	Batoane din cereale	350 mg/100 g		
	Alimente pe bază de iaurt	80 mg/100 g		
	Produse pe bază de soia similare iaurturilor	80 mg/100 g		
	Băuturi pe bază de iaurt	50 mg/100 g		
	Băuturi pe bază de soia similare iaurturilor	50 mg/100 g		
	Pudre pe bază de lapte praf	3,5 g/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut)		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	800 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
Fosfolipide din gălbenuș de ou	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Nespecificate			
Fitoglicogen	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fitoglicogen”	
	Produsele alimentare prelucrate	25 %		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Fitosteroli/fitostanoli	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	În conformitate cu anexa III.5 la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011	
	Băuturi din orez	1. Acestea se prezintă în așa fel încât să poată fi ușor împărțite în porții care conțin fie maxim 3 g (în cazul 1 porții/zi), fie maxim 1 g (în cazul a trei porții pe zi) de fitosteroli/fitostanoli adăugați. Cantitatea de fitosteroli/fitostanoli adăugată la o cutie de băuturi nu trebuie să depășească 3 g. Sosurile pentru salate, maioneza și sosurile picante sunt ambalate în porții individuale		
	Pâine de secară cu făină conținând ≥ 50 % secară (făină integrală de secară, grăunțe de secară integrale sau cracate și fulgi de secară) și ≤ 30 % grâu; și cu ≤ 4 % adaos de zahăr, dar fără grăsimi.			
	Sosuri pentru salate, maioneză și sosuri picante.			
	Băuturi din soia			
	Produse pe bază de lapte, precum produsele de tipul laptelui semidegresat și degresat, posibil cu adaos de fructe și/sau cereale, în care este posibil să existe un conținut redus de grăsime din lapte sau în care grăsimea din lapte și/sau proteina din lapte a fost înlocuită parțial sau integral cu grăsime și/sau proteină vegetală.			
	Produse pe bază de lapte fermentat, precum produsele de tipul iaurturilor și al brânzeturilor (conținut de grăsime de < 12 g per100 g), în care este posibil să existe un conținut redus de grăsime din lapte sau în care grăsimea din lapte și/sau proteina din lapte a fost înlocuită parțial sau integral cu grăsime și/sau proteină vegetală			
	Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în anexa VII, partea VII, apendicele II punctele B și C din Regulamentul (UE) nr. 1308/2007, cu excepția grăsimilor pentru gătit și pentru prăjit și a grăsimilor tartinabile pe bază de unt sau de alte grăsimi animale.			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei de sâmburi de prună	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Pentru prăjit și asezonare	Conform utilizării normale a uleiurilor vegetale în alimente		
Proteine din cartof (coagulate) și hidrolizații acestora	Nespecificate		Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din cartof”	
Prolil-oligopeptidază (preparat enzimatic)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Prolil-oligopeptidază”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte generale	120 PPU/zi (2,7 g de preparat enzimatic/zi) (2×10^6 PPI/zi) PPU – Unități de prolil-peptidază sau unități de prolin-protează PPI – *Protease Picomole International*		
Extract proteic din rinichi de porc	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 capsule/zi; echivalentul a 12,6 mg de extract din rinichi de porc pe zi Conținut de diaminoxidază (DAO): 0,9 mg/zi (3 capsule cu un conținut de DAO de 0,3 mg/capsulă)		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
Ulei de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ulei de rapiță”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	1,5 g pe porție recomandată de consum zilnic		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Proteină din rapiță	Ca sursă de proteină vegetală în alimente, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare		1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din rapiță”. 2. Orice produs alimentar care conține „proteină din rapiță” trebuie să conțină mențiunea că acest ingredient poate provoca reacții alergice la consumatorii care sunt alergici la muștar și la produsele pe bază de muștar. Atunci când este cazul, această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.	
Trans-resveratrol	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „*Trans*-resveratrol”. 2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol trebuie să menționeze faptul că persoanele care utilizează medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte (sub formă de capsule sau tablete)	150 mg/zi		
Trans-resveratrol (sursă microbiană)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „*Trans*-resveratrol”. 2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol trebuie să menționeze faptul că persoanele care utilizează medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	Conform utilizării normale în suplimente alimentare a resveratrolului extras din troscotul japonez (*Fallopia japonica*)		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Extract din creastă de cocoș	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din creastă de cocoș” sau „Extract din creastă de cocoș tânăr”	
	Băuturi pe bază de lapte	40 mg/100 g sau mg/100 ml		
	Băuturi fermentate pe bază de lapte	80 mg/100 g sau mg/100 ml		
	Produse de tip iaurt	65 mg/100 g sau mg/100 ml		
	Brânză proaspătă	110 mg/100 g sau mg/100 ml		
Ulei de Sacha inchi din *Plukenetia volubilis*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este Ulei de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)	
	La fel ca și în cazul uleiului de in	Conform utilizării normale a uleiului de in în alimente		
Diferite forme de salatrim	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Grăsimi cu valoare energetică scăzută (diferite forme de salatrim)”. 2. Trebuie să existe mențiunea conform căreia consumul în exces poate provoca tulburări gastro-intestinale. 3. Trebuie să existe mențiunea conform căreia produsele nu sunt destinate utilizării de către copii.	
	Produse de panificație și produse de patiserie			
Ulei bogat în DHA și EPA din *Schizochytrium sp.*	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați):*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei bogat în DHA și EPA din microalga *Schizochytrium* sp.”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	3 000 mg/zi		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate femeilor însărcinate și femeilor care alăptează	450 mg/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați):*		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse din soia și imitații de produse lactate (cu excepția băuturilor)		
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse lactate (inclusiv lapte, brânză proaspătă și produse pe bază de iaurt; cu excepția băuturilor)		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați):*		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 g		
	Batoane din cereale/batoane nutritive	500 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salată	600 mg/100 g		
Ulei (ATCC PTA-9695) de *Schizochytrium* sp.	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produsului alimentar care îl conține este „Ulei din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)”	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/zi pentru populația generală		
		450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA*		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ulei de *Schizochytrium* sp.	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalga *Schizochytrium* sp.”	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/zi pentru populația generală		
		450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA*		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml		
Ulei (T18) de *Schizochytrium* sp.	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de DHA*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalga *Schizochytrium* sp.”	
	Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g		
	Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g		
	Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate	600 mg/100 g		
	Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/zi pentru populația generală		
		450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății	250 mg/porție		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	200 mg/100 g		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime de DHA*		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci)	200 mg/100 g		
	Batoane din cereale	500 mg/100 g		
	Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g		
	Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
Extract din soia fermentată	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din soia fermentată”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE (sub formă de capsule, tablete sau pudră), destinate populației adulte, excluzând femeile însărcinate și femeile care alăptează	100 mg/zi	2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extract din soia fermentată trebuie să menționeze faptul că persoanele care iau medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală.	

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Extract de germeni de grâu (*Triticum aestevium*) bogat în spermidină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produsului alimentar care îl conține este „Extract de germeni de grâu (*Triticum aestevium*) bogat în spermidină”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	Echivalent a max. 6 mg/zi de spermidină		
Sucromalt	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sucromalt”. 2. Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea că produsul este o sursă de glucoză și fructoză.	
	Nespecificate			
Fibră din trestie de zahăr	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*		
	Pâine	8 %		
	Produse de panificație	5 %		
	Produse din carne	3 %		
	Produse de asezonare și condimente	3 %		
	Brânză rasă	2 %		
	Alimente dietetice speciale	5 %		
	Sosuri	2 %		
	Băuturi	5 %		
Extract din ulei de floarea-soarelui	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ulei de floarea-soarelui”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	1,1 g/zi		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Microalge *Tetraselmis chuii* uscate	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Microalge *Tetraselmis chuii* uscate” sau „Microalge *T. chuii* uscate” Suplimentele alimentare care conțin microalga *Tetraselmis chuii* uscată trebuie să poarte următoarea mențiune: „Conține cantități neglijabile de iod”	
	Sosuri	20 % sau 250 mg/zi		
	Săruri speciale	1 %		
	Mirodenie	250 mg/zi		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	250 mg/zi		
***Therapon barcoo*/ Scortum**	Utilizare destinată identică celei a somonului, și anume prepararea de produse culinare și mâncăruri din pește, inclusiv produse din pește gătit, afumat și copt			
D-Tagatoză	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „D-Tagatoză”. 2. Eticheta oricărui produs în care nivelul D-Tagatoză depășește 15 g pe porție și a tuturor băuturilor care conțin peste 1 % D-Tagatoză (consumate) trebuie să prezinte mențiunea „consumul excesiv poate produce efecte laxative”.	
	Nespecificate			

▼M2

Extract bogat în taxifolină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract bogat în taxifolină”	
	Iaurt simplu/iaurt cu fructe (*)	0,020 g/kg		
	Chefir (*)	0,008 g/kg		
	Lapte acidulat (*)	0,005 g/kg		
	Lapte praf (*)	0,052 g/kg		
	Smântână (*)	0,070 g/kg		

▼M2

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Smântână fermentată (*)	0,050 g/kg		
	Brânză (*)	0,090 g/kg		
	Unt (*)	0,164 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	0,070 g/kg		
	Băuturi nealcoolice	0,020 g/l		
	Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani	100 mg/zi		
	(*) Când se utilizează în produse lactate, extractul bogat în taxifolină nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.			

▼B

Trehaloză	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Trehaloză” și se menționează pe eticheta produsului ca atare sau în lista ingredientelor din produsele alimentare care îl conțin. 2. Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea că „Trehaloza este o sursă de glucoză”.	
	Nespecificate			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Ciuperci (*Agaricus bisporus*) tratate cu ultraviolete	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de vitamina D_2*		
	Ciuperci (*Agaricus bisporus*)	10 µg de vitamina D_2/100 g în stare proaspătă	1. Denumirea de pe etichetă a alimentului nou ca atare sau a produselor alimentare care îl conțin este „Ciuperci (*Agaricus bisporus*) tratate cu ultraviolete”. 2. Denumirea de pe etichetă a alimentului nou ca atare sau a produselor alimentare care îl conțin este însoțită de mențiunea conform căreia „S-a aplicat un tratament cu lumină controlată pentru creșterea nivelurilor de vitamina D” sau „S-a aplicat un tratament cu ultraviolete pentru creșterea nivelurilor de vitamina D_2”.	
Drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) pentru panificație tratată cu ultraviolete	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de vitamina D_2*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Drojdie îmbogățită cu vitamina D” sau „Drojdie îmbogățită cu vitamina D_2”	
	Pâine și chifle dospite cu drojdie	5 µg de vitamina D_2/100 g		
	Produse fine de panificație dospite cu drojdie	5 µg de vitamina D_2/100 g		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	5 µg de vitamina D_2/zi		
Pâine tratată cu ultraviolete	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de vitamina D_2*	Denumirea de pe etichetă a alimentului nou este însoțită de mențiunea „Conține vitamina D produsă prin tratament cu ultraviolete”	
	Pâine și chifle dospite cu drojdie (fără glazuri)	3 µg de vitamina D_2/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Lapte tratat cu ultraviolete	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime de vitamina D_3*	1. Denumirea de pe etichetă a alimentului nou este „Lapte tratat cu ultraviolete”. 2. În cazul în care laptele tratat cu ultraviolete conține o cantitate de vitamina D considerată semnificativă în conformitate cu partea A punctul 2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului, mențiunea folosită pe etichetă este însoțită de „conține vitamina D produsă prin tratare cu ultraviolete” sau „lapte cu conținut de vitamina D obținută prin tratare cu ultraviolete”.	
	Lapte integral pasteurizat, astfel cum se definește în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, de consumat ca atare	5-32 µg/kg pentru populația generală, cu excepția sugarilor		
	Lapte semidegresat pasteurizat, astfel cum se definește în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, de consumat ca atare	1-15 µg/kg pentru populația generală, cu excepția sugarilor		
Vitamina K_2 (menachinonă)	A se utiliza în conformitate cu Directiva 2002/46/CE, cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006		Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Menachinonă” sau „Vitamina K_2”	
Extract din tărâțe de grâu	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din tărâțe de grâu”	Alimentul „Extract din tărâțe de grâu” nu poate fi introdus pe piață ca supliment alimentar sau ingredient alimentar suplimentar. El nu poate fi adăugat în formula de început.
	Bere și înlocuitori	0,4 g/100 g		
	Cereale gata de consum	9 g/100 g		
	Produse lactate	2,4 g/100 g		
	Sucuri de fructe și de legume	0,6 g/100 g		
	Băuturi răcoritoare	0,6 g/100 g		
	Preparate din carne	2 g/100 g		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
Beta glucani de drojdie	*Categorie specifică de alimente*	*Nivelurile maxime ale beta glucanilor din drojdie (Saccharomyces cerevisiae) puri*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Beta glucani din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)”.	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	1,275 g/zi pentru copii cu vârste mai mari de 12 ani și pentru populația adultă generală 0,675 g/zi pentru copii cu vârste mai mici de 12 ani		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,275 g/zi		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică	1,275 g/zi		
	Băuturi pe bază de sucuri de fructe și/sau legume, inclusiv sucuri concentrate și deshidratate	1,3 g/kg		
	Băuturi cu aromă de fructe	0,8 g/kg		
	Pudră de cacao pentru prepararea băuturilor	38,3 g/kg (pudră)		
	Alte băuturi	0,8 g/kg (lichid gata de băut)		
		7 g/kg (pudră)		
	Batoane din cereale	6 g/kg		
	Cereale pentru micul dejun	15,3 g/kg		
	Cereale pentru micul dejun din cereale integrale și cu conținut mare de fibre (preparare instant caldă)	1,5 g/kg		
	Biscuiți de tip „fursecuri”	6,7 g/kg		

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Nivelurile maxime ale beta glucanilor din drojdie (Saccharomyces cerevisiae) puri*		
	Biscuiți de tip „crackers”	6,7 g/kg		
	Băuturi pe bază de lapte	3,8 g/kg		
	Produse lactate fermentate	3,8 g/kg		
	Produse analoage pe bază de lapte	3,8 g/kg		
	Lapte deshidratat/Lapte praf	25,5 g/kg		
	Supe și mixuri pentru supe	0,9 g/kg (gata de consum)		
		1,8 g/kg (condensat)		
		6,3 g/kg (pudră)		
	Ciocolată și dulciuri	4 g/kg		
	Batoane și pudre cu proteine	19,1 g/kg		
	Gem, marmeladă și alte paste tartinabile	11,3 g/kg		
Zeaxantină	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Zeaxantină sintetică”	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	2 mg/zi		
L-pidolat de zinc	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-pidolat de zinc”	
	Produse alimentare vizate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013	3g/zi		
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății			

▼B

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
	Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor			
	Aliment pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE			

([1]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente (JO L 228, 31.7.2014, p. 5).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

([5]) Directiva 2001/113/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind gemurile, jeleurile și marmeladele de fructe, precum și piureul de castane îndulcit destinate alimentației umane (JO L 10, 12.1.2002, p. 67).

([6]) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

▼B

Tabelul 2: Specificații

Alimente noi autorizate	Specificație
Acid *N*-acetil-D-neuraminic	**Descriere:** Acidul *N*-acetil-D-neuraminic este o pulbere cristalină albă spre albicioasă **Definiție:** **Denumire chimică:** Denumiri IUPAC: Acid *N*-acetil-D-neuraminic (dihidrat) Acid 5-acetamido-3,5-dideoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosonic (dihidrat), Sinonime: Acid sialic (dihidrat) **Formula chimică:** $C_{11}H_{19}NO_9$ (acid) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (dihidrat) **Masa moleculară:** 309,3 Da (acid) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat) **Nr. CAS:** 131-48-6 (acid liber) 50795-27-2 (dihidrat) **Specificații:** Descriere: pulbere cristalină albă spre albicioasă pH (20 °C, soluție 5 %): 1,7 – 2,5 Acid *N*-acetil-D-neuraminic (dihidrat): > 97,0 % Apă (dihidrat calculează la 10,4 %): ≤ 12,5 % (g/g) Cenușă, sulfată: < 0,2 % (g/g) Acid acetic (ca acid liber și/sau acetat de sodiu): < 0,5 % (g/g) **Metale grele:** Fier: < 20,0 mg/kg Plumb: < 0,1 mg/kg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Proteine reziduale: < 0,01 % (g/g) **Solvenți reziduali:** 2-propanol: < 0,1 % (g/g) Acetonă: < 0,1 % (g/g) Acetat de etil: < 0,1 % (g/g) **Criterii microbiologice:** *Salmonella:* Absența în 25 g Numărul total de bacterii mezofile aerobe: < 500 UFC/g Enterobacteriaceae: Absența în 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* Absența în 10 g *Listeria monocytogenes:* Absența în 25 g *Bacillus cereus:* < 50 UFC/g Drojdii: < 10 UFC/g Mucegaiuri: < 10 UFC/g Endotoxine reziduale: < 10 UE/mg UFC: Unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine
***Adansonia digitata* Pulpă de fruct uscată (de baobab)**	**Descriere/definiție:** Fructele de baobab (*Adansonia digitata*) sunt recoltate din pomi. Se sparge coaja tare și se separă pulpa de semințe și de coajă. Aceasta se macină, separată în granulații grosiere și fine (dimensiunea particulelor între 3 și 600 μ), și apoi se ambalează. **Componente nutritive tipice:** Umiditate (pierdere prin uscare) (g/100 g): 4,5-13,7 Proteine (g/100 g): 1,8-9,3 Grăsimi (g/100 g): 0-1,6 Total carbohidrați (g/100 g): 76,3-89,5 Total zaharuri (sub formă de glucoză): 15,2-36,5 Sodiu (mg/100 g): 0,1-25,2 **Specificații analitice:** Materii străine: Maxim 0,2 % Umiditate (pierdere prin uscare) (g/100 g): 4,5-13,7 Cenușă (g/100 g): 3,8-6,6

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Extract de *Ajuga reptans* din culturi de celule	**Descriere/definiție:** Extractul hidroalcoolic din culturile de țesuturi *Ajuga reptans* L. care este semnificativ echivalent cu extractele din părțile aeriene terminale ale *Ajuga reptans*, care înfloresc, obținute din culturi tradiționale.
L-alanil-L-glutamină	**Descriere/definiție:** L-alanil-L-glutamina este produsă prin fermentare cu o tulpină modificată genetic de *Escherichia coli*. În timpul procesului de fermentație, ingredientul este secretat în mediul de creștere, din care este apoi separat și purificat pentru a se ajunge la o concentrație de > 98 %. Aspect: Pulbere cristalină de culoare albă Puritate: > 98 % Spectroscopie cu infraroșu: Conformitate cu standardul de referință Aspectul soluției: Incoloră și transparentă Teste (bază uscată): 98-102 % Substanțe înrudite (fiecare): ≤ 0,2 % Reziduu la calcinare: ≤ 0,1 % Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 % Rotație optică: + 9,0 - +11,0° pH (1 %; H_2O 5,0-6,0 Amoniac (NH_4): ≤ 0,020 % Clorură (Cl): ≤ 0,020 % Sulfat (SO_4): ≤ 0,020 % **Criterii microbiologice:** *Escherichia coli*: Absență/g
Ulei de alge din microalga *Ulkenia* sp.	**Descriere/Definiție:** Ulei din microalga *Ulkenia* sp. Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 % Acizi grași trans: ≤ 1,0 % Conținut de DHA: ≥ 32 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei din semințe de Allanblackia	**Descriere/definiție:** Uleiul din semințe de *Allanblackia*se obține din semințe din următoarele specii de *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinonim cu *A. parviflora*) și *A. stuhlmannii.* **Compoziția acizilor grași:** Acid lauric (C12:0): < 1,0 % Acid miristic (C14:0): < 1,0 % Acid palmitic (C16:0): < 2,0 % Acid palmitoleic (C16:1): < 1,0 % Acid stearic (C18:0): 45-58 % Acid oleic (C18:1): 40-51 % Acid linoleic (C18:2): < 1,0 % Acid γ-linolenic (C18:3): < 1,0 % Acid arahidic (C20:0): < 1,0 % Acizi grași liberi: max. 0,1 % **Caracteristici:** Acizi grași trans: max. 0,5 % Indice de peroxid: max. 0,8 meq/kg Indice de iod: < 46 g/100 g Substanță nesaponificabilă: max. 1,0 % Indice de saponificare: 185-198 mg KOH/g
Extract din frunze de *Aloe macroclada* Baker	**Descriere/definiție:** Extract sub formă de gel pulbere obținut din frunze de *Aloe macroclada* Baker care este semnificativ echivalent cu același gel obținut din frunze de Aloe vera L. Burm.. Cenușă: 25 % Fibre alimentare: 28,6 % Grăsime: 2,7 % Umiditate: 4,7 % Polizaharide: 9,5 % Proteine: 1,63 % Glucoză 8,9 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei de krill antarctic din specia *Euphausia superba*	**Descriere/definiție:** Pentru a produce extract de lipide din krill antarctic (*Euphausia superba*), se extrag lipide din krill congelat zdrobit sau din preparatul din krill uscat cu ajutorul unui solvent de extracție aprobat (în temeiul Directivei 2009/32/CE). Proteinele și materiile provenite din krill se înlătură din extractul lipidic prin filtrare. Solvenții de extracție și apa reziduală se înlătură prin evaporare. Indice de saponificare: ≤ 230 mg KOH/g Indice de peroxid (IP): ≤ 3 meq O_2 /kg ulei Umiditate și substanțe volatile: ≤ 3 % sau 0,6 exprimate ca activitate a apei la 25 °C Fosfolipide: 35-50 % Acizi grași trans: ≤ 1 % EPA (acid eicosapentaenoic): ≥ 9 % DHA (acid docosahexaenoic): ≥ 5 %
Ulei de krill antarctic din specia *Euphausia superba* bogat în fosfolipide	**Descriere/definiție:** Se obține ulei bogat în fosfolipide din krill antarctic (*Euphausia superba*) prin spălări repetate cu un solvent aprobat (în temeiul Directivei 2009/32/CE) pentru a crește conținutul de fosfolipide din ulei. Solvenții sunt eliminați din produsul final prin evaporare. Indice de saponificare: ≤ 230 mg KOH/g Indice de peroxid (IP): ≤ 3 meq O_2 /kg ulei Stabilitate la oxidare: Toate produsele alimentare care conțin ulei bogat în fosfolipide obținut din *Euphausia superba* trebuie să demonstreze stabilitate la oxidare prin metode de testare adecvate și recunoscute la nivel național/internațional (de exemplu, AOAC). Umiditate și substanțe volatile: ≤ 3 % sau 0,6 exprimate ca activitate a apei la 25 °C Fosfolipide: ≥ 60 % Acizi grași trans: ≤ 1 % EPA (acid eicosapentaenoic): ≥ 9 % DHA (acid docosahexaenoic): ≥ 5 %
Ulei bogat în acid arahidonic din ciuperca *Mortierella alpina*	**Descriere/definiție:** Uleiul de culoare galben deschis cu conținut ridicat de acid arahidonic se obține prin fermentarea tulpinilor nemodificate genetic IS-4, I49-N18 și FJRK-MA01 ale ciupercii *Mortierella alpina*, folosind un lichid corespunzător. Se extrage apoi uleiul din biomasă și se purifică. Acid arahidonic: ≥ 40 % din greutatea conținutului total de acizi grași Acizi grași liberi: ≤ 0,45 % din conținutul total de acizi grași Acizi grași trans: ≤ 0,5 % din conținutul total de acizi grași Substanță nesaponificabilă: ≤ 1,5 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Indice de peroxid: ≤ 5 meq/kg Indice de anisidină: ≤ 20 Indice de aciditate: ≤ 1,0 KOH/g Umiditate: ≤ 0,5 %
Ulei de argan din *Argania spinose*	**Descriere/definiție:** Uleiul de argan se obține prin presarea la rece a sâmburilor asemănători cu migdalele ai fructelor de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Sâmburii pot fi prăjiți înainte de presare, însă fără a intra în contact direct cu o flacără. **Compoziție:** Acid palmitic (C16:0): 12-15 % Acid stearic (C18:0): 5-7 % Acid oleic (C18:1): 43-50 % Acid linoleic (C18:2): 29-36 % Substanță nesaponificabilă: 0,3-2 % Steroli totali: 100-500 mg/100 g Tocoferoli totali: 16-90 mg/100g Aciditate oleică: 0,2-1,5 % Indice de peroxid: <10 meq O_2/kg
Oleaorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*	**Descriere/definiție:** Astaxantina este o carotenoidă produsă din alge din specia *Haematococcus pluvialis*. Metodele de producție pentru cultivarea algelor sunt variabile; se pot folosi sisteme închise expuse la lumina soarelui sau bazine cu iluminare controlată strict și deschise alternativ. Celulele algale sunt recoltate și uscate; Oleorășina este extrasă cu ajutorul CO_2 supercritic sau al unui solvent (acetat de etil). Astaxantina este diluată și standardizată la 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % sau 20 % folosindu-se ulei de măsline, ulei de șofrănel, ulei de floarea-soarelui sau MCT (trigliceride cu lanț mediu). **Compoziția oleorășinii:** Grăsime: 42,2 - 99 % Proteine: 0,3-4,4 % Carbohidrați: 0-52,8 % Fibră: < 1,0 % Cenușă: 0,0-4,2 % Specificația carotenoizilor g/g % Total astaxantine: 2,9-11,1 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	9-cis-astaxantină: 0,3-17,3 % 13-cis-astaxantină: 0,2-7,0 % Monoesteri de astaxantină: 79,8-91,5 % Diesteri de astaxantină: 0,16-19,0 % Beta-Caroten: 0,01-0,3 % Luteină: 0-1,8 % Cantaxantină: 0-1,30 % **Criterii microbiologice:** Bacterii aerobe totale: < 3 000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g Coliforme: < 10 UFC/g *E. coli*: Negativ *Salmonella*: Negativ *Staphylococcus*: Negativ
Semințe de busuioc (*Ocimum basilicum*)	**Descriere/definiție:** Busuiocul (*Ocimum basilicum* L.) aparține familiei „*Lamiaceae*” din ordinul „Lamiales”. După recoltare, semințele sunt curățate mecanic. Se îndepărtează florile, frunzele și alte părți ale plantei. Trebuie să se recurgă la filtrare (optică, mecanică) pentru a se asigura cel mai înalt grad de puritate a semințelor de busuioc. Procesul de fabricare a sucurilor de fructe și a amestecurilor de sucuri de fructe și legume care conțin semințe de busuioc (*Ocimum basilicum* L.) include etapa de hidratare prealabilă și de pasteurizare a semințelor. Sunt instituite controale microbiologice și sisteme de monitorizare. Substanță uscată: 94,1 % Proteine: 20,7 % Grăsime: 24,4 % Carbohidrați: 1,7 % Fibre alimentare 40,5 % (Metodă: AOAC 958.29) Cenușă: 6,78 %
Extract de fasole neagră fermentată	**Descriere/definiție:** Extractul de fasole neagră fermentată (extract de Touchi) este o pudră fină de culoare maro deschis, bogată în proteine și obținută prin extracția în apă a semințelor de soia (*Glycine max (L.) Merr.*) fermentate cu *Aspergillus oryzae*. Extractul conține un inhibitor al α-glucosidazei. **Caracteristici:** Grăsime: ≤ 1,0 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Proteine: ≥ 55 % Apă: ≤ 7,0 % Cenușă: ≤ 10 % Carbohidrați: ≥ 20 % Activitate în calitate de inhibitor al a-glucosidazei: IC50 min 0,025 mg/ml Isoflavonă din soia: ≤ 0,3 g/100 g
Lactoferină bovină	**Descriere/Definiție:** Lactoferina bovină este o proteină care se găsește în mod natural în laptele de vacă. Este o glicoproteină de fixare a fierului, de aproximativ 77 kDa, și constă într-un singur lanț polipeptidic, de 689 de aminoacizi. Procesul de producție: Lactoferina bovină este izolată din lapte degresat sau zer de brânză prin schimb ionic și etape ulterioare de ultrafiltrare. În cele din urmă, este uscată prin liofilizare sau pulverizare și particulele mari se elimină prin cernere. Este practic o pulbere inodoră, ușor rozacee. **Proprietățile fizico-chimice ale lactoferinei bovine:** Umiditate: < 4,5 % Cenușă: < 1,5 % Arsen: < 2,0 mg/kg Fier: < 350 mg/kg Proteine: > 93 % din care lactoferină bovină: > 95 % din care alte proteine: < 5,0 % pH (soluție 2 %, 20 °C): 5,2-7,2 Solubilitate (soluție 2 %, 20 °C): completă
Ulei din semințe de *Buglossoides arvensis*	**Descriere/definiție:** Uleiul rafinat din *Buglossoides* se extrage din semințele de *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst Acid alfa-linolenic: ≥ 35 % g/g din acizii grași totali Acid stearidonic: ≥ 15 % g/g din acizii grași totali Acid linoleic: ≥ 8,0 % g/g din acizii grași totali Acizi grași trans: ≤ 2,0 % g/g din acizii grași totali

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Indice de aciditate: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice de peroxid: < 5,0 meq O_2/kg Conținut nesaponificabil: ≤ 2,0 % Conținut de proteine (total azot): ≤ 10 µg/ml Alcaloizi pirolizidinici: Nedetectabili pentru o limită de detecție de 4,0 µg/kg
Ulei de *Calanus finmarchicus*	**Descriere/definiție:** Alimentul nou este un ulei ușor vâscos, de culoare rubinie și cu un ușor miros de crustacee, extras din crustaceul (zooplanctonul marin) *Calanus finmarchicus*. Ingredientul este alcătuit, în principal, din esteri de ceară (> 85 %) care conțin mici cantități de trigliceride și alte lipide neutre. **Specificații:** Apă: < 1,0 % Esteri de ceară: > 85 % Acizi grași totali: > 46 % Acid eicosapentaenoic (EPA): > 3,0 % Acid docosahexaenoic (DHA): > 4,0 % Alcooli grași totali: > 28 % Alcool gras C20:1 n-9: > 9,0 % Alcool gras C22:1 n-11: > 12 % Acizi grași trans: < 1,0 % Astaxantinesteri: < 0,1 % Indice de peroxid: < 3,0 meq. O_2/kg
Bază pentru gumă de mestecat (monometoxipolietilenglicol)	**Descriere/definiție:** Noul ingredient alimentar este un polimer sintetic (Numărul brevetului WO2006016179). Acesta se compune din polimeri ramificați de monometoxipolietilenglicol (MPEG) grefați pe poliizopren grefat cu anhidridă maleică (PIP-g-MA) și din MPEG nereacționat (sub 35 % în greutate). Culoare albă spre albicioasă. Nr. CAS: 1246080-53-4 **Caracteristici:** Umiditate: < 5,0 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Aluminiu: < 3,0 mg/kg Litiu: < 0,5 mg/kg Nichel: < 0,5 mg/kg Anhidridă reziduală: < 15 μmol/g Indice de polidispersie: < 1,4 Izopren: < 0,05 mg/kg Oxid de etilenă: < 0,2 mg/kg Anhidridă maleică liberă: < 0,1 % Total oligomeri (sub 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Etilenglicol: < 200 mg/kg Dietilenglicol: < 30 mg/kg Monoetilenglicol metil eter: < 3,0 mg/kg Dietilenglicol metil eter: < 4,0 mg/kg Trietilenglicol metil eter: < 7,0 mg/kg 1,4-dioxan: < 2,0 mg/kg Formaldehidă: < 10 mg/kg
Bază pentru gumă de mestecat (copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)	**Descriere/definiție:** Copolimerul de eter metilvinilic și anhidridă maleică este un copolimer anhidru al eterului metilvinilic și al anhidridei maleice. Pulbere neaglutinată, de culoare albă spre albicioasă Nr. CAS: 9011-16-9 **Puritate:** Valoarea în teste: Cel puțin 99,5 % în materia uscată Vâscozitate specifică (1 % MEK): 2-10 Metil-vinil-eter rezidual: ≤ 150 ppm Anhidridă maleică reziduală: ≤ 250 ppm Acetaldehidă: ≤ 500 ppm Metanol: ≤ 500 ppm Peroxid de dilauroil: ≤ 15 ppm Metale grele totale: ≤ 10 ppm

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 500 UFC/g Mucegaiuri/drojdii: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: Test negativ *Salmonella*: Test negativ *Staphylococcus aureus:* Test negativ *Pseudomonas aeruginosa*: Test negativ
Ulei de chia din *Salvia hispanica*	**Descriere/definiție:** Uleiul de chia se obține din semințele de chia (*Salvia hispanica* L.) (puritate 99,9 %), prin presare la rece. Nu se utilizează solvenți și, după presare, uleiul se păstrează în rezervoare de decantare, iar ulterior este supus unui proces de filtrare pentru a îndepărta impuritățile. El poate fi obținut, de asemenea, prin extracție cu CO_2 supercritic. **Procesul de producție:** Produs prin presare la rece. Nu se utilizează solvenți și, după presare, uleiul se păstrează în rezervoare de decantare, iar ulterior este supus unui proces de filtrare pentru a îndepărta impuritățile. Aciditate exprimată ca acid oleic: ≤ 2,0 % Indice de peroxid: ≤ 10 meq/kg Impurități insolubile: ≤ 0,05 % Acid alfa-linolenic: ≥ 60 % Acid linoleic: 15-20 %
Semințe de chia (*Salvia hispanica*)	**Descriere/definiție:** Chia (*Salvia hispanica*) este o plantă erbacee anuală de vară aparținând familiei *Labiatae*. După recoltare, semințele sunt curățate mecanic. Se îndepărtează florile, frunzele și alte părți ale plantei. Substanță uscată: 90-97 % Proteine: 15-26 % Grăsime: 18-39 % Carbohidrați (*): 18-43 % Fibră brută (**): 18-43 % Cenușă: 3-7 % (*) Carbohidrații includ indicele de fibre (UE: carbohidrații sunt disponibili = zahăr + amidon) (**) Fibra brută reprezintă partea fibrei compusă în principal din celuloză, pentosan și lignină nedigerabile

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Procesul de producție: Procesul de producție al sucurilor de fructe și al amestecurilor de sucuri de fructe, care conțin semințe de chia, include etapa de hidratare prealabilă și de pasteurizare a semințelor. Sunt instituite controale microbiologice și sisteme de monitorizare.
Chitină-glucan din *Aspergillus niger*	**Descriere/Definiție:** Chitina-glucan se obține din miceliu de *Aspergillus niger;* aceasta este o pudră cu tentă gălbuie, inodoră și neaglutinată. Are un conținut de substanță uscată de 90 % sau mai mare. Chitina-glucan este compusă în principal din două polizaharide: — chitină, compusă din unități repetitive de N-acetil-D-glucozamină (nr. CAS: 1398-61-4), — beta (1, 3)-glucan, compus din unități repetate de D-glucoză (nr. CAS: 9041-22-9). Pierdere prin uscare: ≤ 10 % Chitină-glucan: ≥ 90 % Raportul chitină/glucan: 30:70 la 60:40 Cenușă: ≤ 3,0 % Lipide: ≤ 1,0 % Proteine: ≤ 6,0 %
Complex de chitină-glucan din *Fomes fomentarius*	**Descriere/definiție:** Complexul de chitină-glucan se obține din pereții celulari ai fructului ciupercii *Fomes fomentarius*. Acesta cuprinde, în principal, două polizaharide: — Chitină, compusă din unități repetitive de N-acetil-D-glucozamină (nr. CAS: 1398-61-4); — Beta(1,3)(1,6)-D-glucan, compus din unități repetate de D-glucoză (nr. CAS: 9041-22-9). Procesul de producție cuprinde mai multe etape, inclusiv: curățare, reducerea dimensiunii și măcinare, înmuiere în apă și încălzire într-o soluție alcalină, spălare, uscare. În procesul de producție nu se aplică hidroliza. Aspect: Pulbere, inodoră, nearomată, de culoare brună **Puritate:** Umiditate: ≤ 15 % Cenușă: ≤ 3,0 % Chitină-glucan: ≥ 90 % Raportul chitină/glucan: 70:20 Total carbohidrați, excluzând glucanii: ≤ 0,1 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Proteine: ≤ 2,0 % Lipide: ≤ 1,0 % melanine: ≤ 8,3 % aditivi: Nu există pH: 6,7-7,5 **Metale grele:** Plumb (ppm): ≤ 1,00 Cadmiu (ppm): ≤ 1,00 Mercur (ppm): ≤ 0,03 Arsen (ppm): ≤ 0,20 **Criterii microbiologice:** Bacterii mezofile totale: ≤ 10^3 /g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^3 /g Coliforme la 30 °C: ≤ 10^3 /g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* și alte bacterii patogene: Absență/25 g
Extract de chitosan din ciuperci (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)	**Descriere/definiție:** Extractul de chitosan [cu conținut predominant poli(D-glucozamină)] se obține din tulpini ale *Agaricus bisporus* sau din miceliu de *Aspergillus niger*. Procesul de producție brevetat cuprinde mai multe etape, inclusiv: extragere și deacetilare (hidroliză) în mediu alcalin, solubilizare în mediu acid, precipitare în mediu alcalin, spălare și uscare. Sinonim: Poli(D-glucozamină) Număr CAS al chitosanului: 9012-76-4 Formula chitosanului: $(C_6H_{11}NO_4)n$ Aspect: pulbere fină neaglutinată Aspect: Variază de la albicios la o nuanță ușor maronie Miros: Inodor **Puritate:** Conținut de chitosan (% g/g substanță uscată): 85 Conținut de glucan (% g/g substanță uscată): ≤ 15 Pierdere prin uscare (% g/g substanță uscată): ≤ 10 Vâscozitate (1 % în 1 % de acid acetic): 1-15

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Grad de acetilare (în % mol/substanță umedă): 0-30 Vâscozitate (1 % în 1 % de acid acetic) (mPa.s): 1-14 pentru chitosan din *Aspergillus niger*; 12-25 pentru chitină din *Agaricus bisporus* Cenușă (% g/g substanță uscată): ≤ 3,0 Proteine (% g/g substanță uscată): ≤ 2,0 Granulometrie: > 100 nm Densitate măsurată (g/cm^3): 0,7-1,0 Capacitatea de legare a grăsimilor 800 × (g/g substanță umedă): încercare reușită **Metale grele:** Mercur (ppm): ≤ 0,1 Plumb (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Cadmiu (ppm): ≤ 0,5 **Criterii microbiologice:** Germeni aerobi (UFC/g): ≤ 10^3 Număr de drojdii și mucegaiuri (UFC/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (UFC/g): ≤ 10 Enterobacteriacee (UFC/g): ≤ 10 *Salmonella*: Absență/25 g *Listeria monocytogenes*: Absență/25 g
Sulfat de condroitină	**Descriere/definiție:** Sulfatul de condroitină (sare de sodiu) este un produs biosintetic. El se obține prin sulfatarea chimică a condroitinei derivate prin fermentație cu tulpina U1-41 (ATCC 24502) a bacteriei *Escherichia coli* O5:K4:H4. Sulfat de condroitină (sare de sodiu) (% bază uscată): 95-105 MWw (greutate medie) (kDa): 5-12 MWw (număr mediu) (kDa): 4-11 Dispersie ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Model de sulfatare (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Pierdere la uscare (%) (105 °C la greutate constantă): ≤ 10,0 Reziduu la calcinare (% bază uscată): 20-30 Proteină (% bază uscată): ≤ 0,5 Endotoxine (UE/mg): ≤ 100 Total impurități organice (mg/kg): ≤ 50

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Picolinat de crom	**Descriere/Definiție:** Picolinatul de crom este o pulbere fluidă roșiatică, ușor solubilă în apa cu pH 7. Sarea este, de asemenea, solubilă în solvenții organici polari. Denumire chimică: tris(2piridinecarboxilat-N,O)crom(III) sau sarea de crom (III) a acidului 2-piridincarboxilic Nr. CAS: 14639-25-9 Formula chimică: $Cr(C_6H4NO_2)_3$ Caracteristici chimice: Picolinat de crom: ≥ 95 % Crom (III): 12-13 % Crom (VI): nedetectat Apă: ≤ 4,0 %
Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis	**Descriere:** Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis; specii aparținând familiei *Cistaceae* originară din regiunea mediteraneană, peninsula Halkidiki. **Compoziție:** Umiditate: 9-10 g/100 g plante aromatice Proteine: 6,1 g/100 g plante aromatice Grăsimi: 1,6 g/100 g plante aromatice Carbohidrați: 50,1 g/100 g plante aromatice Fibră: 27,1 g/100 g plante aromatice Minerale: 4,4 g/100 g plante aromatice Sodiu: 0,18 g Potasiu: 0,75 g Magneziu: 0,24 g Calciu: 1,0 g Fier: 65 mg Vitamina B1: 3,0 µg Vitamina B2: 30 µg Vitamina B6: 54 µg Vitamina C: 28 mg Vitamina A: mai puțin de 0,1 mg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Vitamina E: 40-50 mg Alfa-tocoferol: 20-50 mg Beta- și gamma-tocoferoli: 2-15 mg Delta-tocoferol: 0,1-2 mg
Citicolină	***Citicolină (sintetică)*** **Descriere/Definiție:** Citicolina este compusă din citozină, riboză, pirofosfat și colină. Pulbere cristalină de culoare albă Denumire chimică: citidină-5′ -pirofosfat de colină, citidină-5′ -(difosfat de trihidrogen) P′ -[2-(trimetilamonio)etil]ester de sare internă Formula chimică: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Masa moleculară: 488,32 g/mol Nr. CAS: 987-78-0 pH (soluție de probă de 1 %): 2,5-3,5 **Puritate:** Valoarea în teste: ≥ 98 % din materia uscată Pierdere prin uscare (la 100 °C timp de 4 ore): ≤ 5,0 % Amoniu: ≤ 0,05 % Arsen: Maxim 2 ppm Acizi fosforici liberi: ≤ 0,1 % Acid 5′-citidilic: ≤ 1,0 % **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme: ≤ 10^3 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: Absența în 1 g ***Citicolină (sursă microbiană)*** **Descriere/Definiție:** Se obține prin fermentație, cu ajutorul unei tulpini modificate genetic de *E. coli* (BCT19/p40k) Specificația privind citicolina din surse microbiene este identică cu citicolina sintetică autorizată.

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Clostridium butyricum	**Descriere/definiție:** *Clostridium butyricum* (CBM 588) este o bacterie gram-pozitivă, producătoare de spori, anaerobă strictă, nepatogenă și nemodificată genetic. Număr depozitar FERM BP-2789 **Criterii microbiologice:** Numărul total de germeni aerobi viabili: $\leq 10^3$ UFC/g *Escherichia coli*: Nedetectat în cantitatea de 1 g *Staphylococcus aureus*: Nedetectat în cantitatea de 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: Nedetectat în cantitatea de 1 g Drojdii și mucegaiuri: $\leq 10^2$ UFC/g
Extract de pudră de cacao degresată	Extract de cacao (*Theobroma cacao* L.) Aspect: Pudră de culoare maro închis, fără impurități vizibile Proprietăți fizice și chimice: Conținut de polifenoli: Min. 55,0 % GAE Conținut de teobromină: Max. 10,0 % Conținut de cenușă: Max. 5,0 % Conținut de umiditate: Max. 8,0 % Densitate aparentă: 0,40-0,55 g/cm^3 pH: 5,0-6,5 Solvent rezidual: Max. 500 ppm
Extract de cacao cu conținut redus de grăsimi	Extract de cacao cu conținut redus de grăsime (*Theobroma cacao* L.) Aspect: Pudră de culoare roșu închis spre purpuriu Extract din cacao, concentrat: Min. 99 % Dioxid de silicon (asistență tehnologică): Max. 1,0 % Favonoli de cacao: Min. 300 mg/g (-) Epicatechină: Min. 45 mg/g Pierdere prin uscare: Max. 5,0 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei din semințe de coriandru din *Coriandrum sativum*	**Descriere/definiție:** Uleiul din semințe de coriandru este un ulei care conține gliceride ale acizilor grași, obținut din semințe de coriandru, *Coriandrum sativum* L. De culoare ușor gălbuie, gust fad Nr. CAS: 8008-52-4 Compoziția acizilor grași: Acid palmitic (C16:0): 2-5 % Acid stearic (C18:0): < 1,5 % Acid petroselinic [cis-C18:1(n-12)]: 60-75 % Acid oleic [cis-C18:1(n-9)]: 8-15 % Acid linoleic (C18:2): 12-19 % Acid α-linolenic (C18:3): < 1,0 % Acizi grași trans: ≤ 1,0 % **Puritate:** Indice de refracție (20 °C): 1,466-1,474 Indice de aciditate: ≤ 2,5 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg Indice de iod: 88-110 unități Indice de saponificare: 186-200 mg KOH/g Substanță nesaponificabilă: ≤ 15 g/kg
Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*	**Descriere/definiție:** Fructe uscate din specia *Crataegus pinnatifida* aparținând familiei rozaceelor (*Rosaceae*) și originară din China și Coreea de Nord. **Compoziție:** Substanță uscată: 80 % Carbohidrați: 55 g/kg greutate în stare proaspătă Fructoză: 26,5–29,3 g/100 g Glucoză: 25,5-28,1 g/100 g Vitamina C: 29,1 mg/100 g greutate în stare proaspătă Sodiu: 2,9 g/100 g greutate în stare proaspătă Compoturile sunt produse obținute prin prelucrarea termică a părții comestibile din una sau mai multe specii de fructe, întregi sau în bucăți, cernute sau nu, fără o concentrare semnificativă. Se pot utiliza zahăr, apă, cidru, condimente și suc de lămâie.

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
α-ciclodextrină	**Descriere/definiție:** O zaharidă ciclică nereducătoroare compusă din șase unități de D-glucopiranozil legate în poziția α-1,4 produsă de acțiunea ciclodextrin-glucoziltransferazei (CGTază, EC 2.4.1.19) asupra amidonului hidrolizat. Recuperarea și purificarea α-ciclodextrinei se pot realiza folosind una dintre următoarele proceduri: precipitarea unui complex de α-cyclodextrină cu 1-decanol, disoluție în apă la temperatură ridicată și reprecipitarea, striparea cu abur a complexantului și cristalizarea α-cyclodextrinei din soluție; sau cromatografia cu schimb de ioni sau filtrare cu gel, urmată de cristalizarea α-ciclodextrinei din lichidul de bază purificat; sau metodele de separare a membranei, precum ultra-filtrarea și osmoza inversă: Descriere: Solid cristalin alb sau aproape alb, practic inodor. Sinonime: α-ciclodextrină, α-dextrină, ciclo-hexa-amiloză, ciclo-malto-hexaoză, α-ciclo-amilază Denumire chimică: Ciclohexaamiloză Nr. CAS: 10016-20-3 Formula chimică: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Masa moleculară: 972,85 Analiză: ≥ 98 % (bază uscată) **Identificare:** Interval de topire: Se descompune la peste 278 °C Solubilitate: Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol Rotație specifică: [α]D 25: între +145 și +151° (soluție 1 %) Cromatografie: Timpul de retenție pentru limita maximă într-o cromatogramă lichidă a probei corespunde cu cea pentru de α-ciclodextrină într-o cromatogramă de referință α-ciclodextrină (disponibilă de la *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germania sau Wacker Biochem Group, Adrian, MI, SUA*) conform condițiilor descrise în METODA DE ANALIZĂ **Puritate:** Apă: ≤ 11 % (metoda Karl Fischer) Complexant rezidual: ≤ 20 mg/kg (1-decanol) Substanțe de reducere: ≤ 0,5 % (ca glucoză) Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % Plumb: ≤ 0,5 mg/kg **Metodă de analiză:** Se determină prin cromatografia lichidă pe baza următoarelor condiții: Soluția de probă: Se cântăresc cu precizie aproximativ 100 mg din soluția de probă într-un vas volumetric de 10 ml și se adaugă 8 ml de apă deionizată. Se dizolvă proba integral folosindu-se o baie de ultrasonificare (10-15 min.) și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată. Se filtrează printr-un filtru de 0,45 micrometri.

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Soluție de referință: Se cântăresc cu precizie aproximativ 100 mg din α-ciclodextrină într-un vas volumetric de 10 ml și se adaugă 8 ml de apă deionizată. Se dizolvă proba integral folosindu-se o baie de ultrasonificare și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată. Cromatografie: Cromatograf în fază lichidă prevăzut cu detector de indice de refracție și cu un înregistrator integrat. Coloană și ambalaj: Nucleozil-100-NH_2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Germania) sau un produs similar Lungime: 250 mm Diametru: 4 mm Temperatura: 40 °C Fază mobilă: acetonitril/apă (67/33, v/v) Debit: t ≤ 2,0 ml/min Volum de injecție: 10 μl Procedura: Se injectează soluția de probă în cromatograf, se înregistrează cromatograful și se măsoară zona de vârf α-CD. Se calculează procentual conținutul de α-ciclodextrină din soluția de probă, după cum urmează: % α-ciclodextrină (bază uscată) = 100 × (AS/AR) (WR/WS) unde As și AR sunt zonele de vârf datorate α-ciclodextrinei pentru soluția de probă și, respectiv, soluția de referință. Ws și WR constituie mase (mg) ale α-ciclodextrinei pentru soluția de probă și, respectiv, cea de referință după corectarea conținutului de apă.
γ-ciclodextrină	**Descriere/definiție:** O zaharidă ciclică nereducătoare compusă din opt unități de D-glucopiranozil legate în poziția α-1,4 produsă de acțiunea ciclodextrin-glucoziltransferazei (CGTază, EC 2.4.1.19) asupra amidonului hidrolizat. Recuperarea și purificarea γ-ciclodextrinei se poate efectua prin precipitarea unui complex de γ-ciclodextrină cu 8-ciclohexadecen-1-on, dizolvarea complexului cu apă și n-decan, striparea cu abur a fazei apoase și recuperarea gama-ciclodextrinei din soluție prin cristalizare. Solid cristalin alb sau aproape alb, practic inodor. Sinonime: γ-ciclodextrină, γ-dextrină, ciclooctaamiloză, ciclomaltooctaoză, γ-cicloamiloză Denumire chimică: Ciclooctaamiloză Numărul CAS: 17465-86-0 Formula chimică: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Analiză: ≥ 98 % (bază uscată) **Identificare:** Interval de topire: Se descompune la peste 285 °C Solubilitate: Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Rotație specifică: [α]D 25: între + 174 și + 180° (soluție 1 %) **Puritate:** Apă: ≤ 11 % Complexant rezidual [8-ciclohexadecen-1-on (CHDC)]: ≤ 4 mg/kg Solvent rezidual (n-decan): ≤ 6mg/kg Substanțe de reducere: ≤ 0,5 % (ca glucoză) Cenușă sulfată: ≤ 0,1 %
▼M4 **Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)**	**Descriere/definiție:** Amestecul de cele trei rădăcini de plante este o pulbere fină brun-gălbuie produsă prin extracție cu apă caldă, concentrare prin evaporare și uscare prin pulverizare **Compoziția extractului din amestec de 3 rădăcini de plante:** *Cynanchum wilfordii* rădăcină: 32,5 % (G/G) *Phlomis umbrosa* rădăcină: 32,5 % (G/G) *Angelica gigas* rădăcină: 35 % (G/G) **Specificații:** Pierdere prin uscare: NMT 100 mg/g **Test:** Acid cinamic: 0,012-0,039 mg/g Ester *shanzhiside* metilic: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Metoxsalen: < 3 mg/g Fenoli: 13-40 mg/g Cumarine: 13-40 mg/g Iridoide: 13-39 mg/g Saponine: 5-15,5 mg/g **Componente nutritive:** Carbohidrați: 600-880 mg/g Proteine: 70-170 mg/g Lipide: < 4 mg/g

▼M4

Alimente noi autorizate	Specificație
	Parametri microbiologici: Numărul total de celule viabile pe placă: < 5 000 UFC/g Total mucegaiuri și drojdii: < 100 UFC/g Bacterii coliforme: < 10 UFC/g *Salmonella*: Negativ/25 g *Escherichia coli*: Negativ/25 g *Staphylococcus aureus*: Negativ/25 g **Metale grele:** Plumb: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 1 mg/kg UFC: Unități formatoare de colonii
▼B **Preparat pe bază de dextran obținut din *Leuconostoc mesenteroides***	1. **Sub formă de pulbere:** Carbohidrați: 60 % cu: (Dextran: 50 %, manitol: 0,5 %, fructoză: 0,3 %, leucroză: 9,2 %) Proteine: 6,5 % Lipide: 0,5 % Acid lactic: 10 % Etanol: în cantități minime Cenușă: 13 % Umiditate: 10 % 2. **Sub formă lichidă:** Carbohidrați: 12 % cu: (Dextran: 6,9 %, manitol: 1,1 %, fructoză: 1,9 %, leucroză: 2,2 %) Proteine: 2,0 % Lipide: 0,1 % Acid lactic: 2,0 % Etanol: 0,5 % Cenușă: 3,4 % Umiditate: 80 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei de diacilglicerol de origine vegetală	**Descriere/definiție:** Produs din glicerol și acizi grași derivați din uleiuri vegetale comestibile, în special din ulei de soia (*Glycine max*) sau ulei de rapiță (*Brassica campestris, Brassica napus*) folosindu-se o enzimă specifică. **Distribuția acilglicerolului:** Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 % 1,3-diacigliceroli (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacigliceroli (TAG): ≤ 20 % Monoacigliceroli (MAG): ≤ 5,0 % **Compoziția acizilor grași (MAG, DAG, TAG):** Acid oleic (C18:1): 20-65 % Acid linoleic (C18:2): 15-65 % Acid linolenic (C18:3): ≤ 15 % Acizi grași saturați: ≤ 10 % **Altele:** Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Umiditate și volatilitate: ≤ 0,1 % Indice de peroxid: ≤ 1,0 meq/kg Substanțe nesaponificabile: ≤ 2,0 % Acizi grași trans ≤ 1,0 % MAG = monoacigliceroli, DAG = diacigliceroli, TAG = triacigliceroli
Dihidrocapsiat (DHC)	**Descriere/definiție:** Dihidrocapsiatul este sintetizat prin esterificarea catalizată de o enzimă a vanilil alcoolului și a acidului 8-metilnonanoic. În urma esterificării, dihidrocapsiatul este extras cu n-hexan. Lichid vâscos incolor spre galben Formula chimică: C_{18} H_{28} O_4 Nr. CAS: 205687-03-2 **Proprietățile fizico-chimice:** Dihidrocapsiat: > 94 % Acid 8-metilnonanoic: < 6,0 % Vanilil alcool: < 1,0 % Alte substanțe conexe de sinteză: < 2,0 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule	**Descriere/definiție: Extract uscat de culturi de celule HTN®Vb din *Lippia citriodora* (Palau) Kunth.**
Extract de *Echinacea angustifolia* din culturi de celule	Extractul din rădăcini de *Echinacea angustifolia*, obținut din țesutul plantei de cultură, este semnificativ echivalent cu un extract din rădăcina *Echinacea angustifolia*, obținut în etanol-apă titrat la 4 % echinacoside.
Ulei de *Echium plantagineum*	**Descriere/definiție:** Uleiul rafinat de echium este un produs de culoare galben pal, obținut prin rafinarea uleiului extras din semințe de *Echium plantagineum* Acid L. stearidonic: ≥ 10 % g/g din acizii grași totali Acizi grași trans: ≤ 2,0 % (g/g din acizii grași totali) Indice de aciditate: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq O_2/kg Conținut nesaponificabil: ≤ 2,0 % Conținut de proteine (total de azot): ≤ 20 µg/ml Alcaloizi pirolizidinici: Nedetectabili pentru o limită de detecție de 4,0 µg/kg
▼M1 **Florotaninuri din *Ecklonia cava***	**Descriere/definiție:** Florotaninurile din *Ecklonia cava* sunt obținute prin extracție alcoolică din alga marină comestibilă *Ecklonia cava.* Extractul este o pulbere de culoare maro închis, bogată în florotaninuri, compuși polifenolici care se pot întâlni ca metaboliți secundari în anumite specii de alge brune. **Caracteristici/Compoziție** Conținut de florotaninuri: 90 ± 5 % Activitate antioxidantă: > 85 % Umiditate: < 5 % Cenușă: < 5 % **Criterii microbiologice:** Numărul total de celule viabile: < 3 000 UFC/g Mucegaiuri/drojdii: < 300 UFC/g Coliforme: Test negativ *Salmonella* spp.: Test negativ *Staphylococcus aureus:* Test negativ

▼M1

Alimente noi autorizate	Specificație
	Metale grele și halogeni: Plumb: < 3 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 3 mg/kg Arsen: < 25 mg/kg Arsen anorganic: < 0,5 mg/kg Iod: 150 – 650 mg/kg UFC: Unități formatoare de colonii (*Colony Forming Units – CFU*)

▼B

Galat de epigalocatechină sub formă de extract purificat din frunze de ceai verde (*Camellia sinensis*)	**Descriere/definiție:** Un extract cu grad ridicat de purificare din frunze de ceai verde [*Camellia sinensis (L.) Kuntze*] sub forma unei pudre fine de culoare albicioasă spre roz pal. Este compus din minim 90 % galat de epigalocatechină (EGCG) și are un punct de topire între aproximativ 210 și 215 °C Aspect: pudră albicioasă spre roz pal Denumire chimică: polifenol (-) galat de 3-epigalocatechină Sinonime: galat de epigalocatechină (EGCG) Nr. CAS: 989-51-5 Denumirea INCI: galat de epigalocatechină Masa moleculară: 458,4g/mol Pierdere prin uscare: max. 5,0 % **Metale grele:** Arsen: max. 3,0 ppm Plumb: max. 5,0 ppm **Analiză:** Min. 94 % EGCG (în substanță uscată) max. 0,1 % cafeină Solubilitate: EGCG este destul de solubil în apă, etanol, metanol și acetonă

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație		
L-ergotioneină	**Definiție**		
	Denumirea chimică (IUPAC): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetilammonio)-propanoat		
	Formula chimică: $C_9H_{15}N_3O_2S$		
	Masa moleculară: 229,3 Da		
	Nr. CAS: 497-30-3		
	Parametru	**Specificație**	**Metodă**
	Aspect	Pulbere albă	Vizual
	Rotație optică	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]	Polarimetrie
	Puritate chimică	≥ 99,5 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]
		≥ 99,0 %	1H-NMR
	Identificare	Conform cu structura	1H-NMR
		C: 47,14 ± 0,4 %	Analiză elementară
		H: 6,59 ± 0,4 %	
		N: 18,32 ± 0,4 %	
	Total solvenți reziduali	[Eur. Ph. 01/2008:50400]	Cromatografie în fază gazoasă
	(metanol, acetat de etil, izopropanol, etanol)	< 1 000 ppm	[Eur. Ph. 01/2008:20424]
	Pierdere prin uscare	Etalon intern < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
	Impurități	< 0,8 %	HPLC/GPC sau 1H-NMR
	Metale grele[b) c)]		
	Plumb	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Cadmiu	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Mercur	< 0,1 ppm	Fluorescență atomică (Hg)

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Specificații microbiologice[b)] Numărul total de germeni aerobi viabili (TVAC) $\leq 1 \times 10^3$ UFC/g [Eur. Ph. 01/2011:50104] Numărul total de drojdii și mucegaiuri (TYMC) $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g *Escherichia coli* Absența în 1 g Eur. Ph.: Farmacopeea europeană; 1H-NMR: rezonanță magnetică nucleară pentru analiza protonilor; HPLC: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță; GPC: cromatografie cu permeație de gel; ICP/AES: Spectroscopie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv; UFC: unitate formatoare de colonii. a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, H_2O) b) Analize efectuate pentru fiecare lot c) Niveluri maxime în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1881/2006
EDTA feric de sodiu	**Descriere/Definiție:** EDTA (acid etilendiaminotetraacetic) feric de sodiu este o pulbere inodoră, fluidă, galbenă spre maro, cu o puritate chimică mai mare de 99 % (g/g). Este ușor solubilă în apă. Formula chimică: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$ Caracteristici chimice: pH-ul soluției de 1 %: 3,5-5,5 Fier: 12,5-13,5 % Sodiu: 5,5 % Apă: 12,8 % Materie organică (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5-70,5 % Substanță insolubilă în apă: ≤ 0,1 % Acid nitrilo-triacetic: ≤ 0,1 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Fosfat feros de amoniu	**Descriere/definiție:** Fosfatul feros de amoniu este o pulbere fină gri/verde, practic insolubilă în apă și solubilă în acizi minerali diluați. Nr. CAS: 10101-60-7 Formula chimică: $FeNH_4PO_4$ Caracteristici chimice: pH-ul unei suspensii 5 % în apă: 6,8-7,8 Fier (total): ≥ 28 % Fier (II): 22-30 % (g/g) Fier (III): ≤ 7,0 % (g/g) Amoniac: 5-9 % (g/g) Apă: ≤ 3,0 %
Peptide din pește din specia *Sardinops sagax*	**Descriere/definiție:** Ingredientul alimentar nou este un amestec peptidic care se obține prin hidroliza alcalină catalizată prin protează a mușchilor de pește (*Sardinops sagax*), izolare ulterioară a fracției peptidice prin cromatografie pe coloană, concentrare în vid și uscare prin pulverizare. Pulbere de culoare alb-gălbui Peptide (*) (peptide cu catenă scurtă, dipeptide și tripeptide cu o masă moleculară mai mică de 2kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g Cenușă: ≤ 10 g/100 g Umiditate: ≤ 8 g/100 g (*) Metoda Kjeldahl
Flavonoide din *Glycyrrhiza glabra*	**Descriere/definiție:** Flavonoidele sunt un extras obținut din rădăcinile sau din portaltoiul plantei *Glycyrrhiza glabra* L. prin extracție cu etanol, urmată de o altă extracție a acestui extract etanolic cu trigliceride cu lanțuri medii. Acesta este un lichid de culoare maro închis, care conține între 2,5 % și 3,5 % glabridină. Umiditate: < 0,5 % Cenușă: < 0,1 % Indice de peroxid: < 0,5 meq/kg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Glabridină: 2,5-3,5 % grăsimi Acid glicirizic: < 0,005 % Grăsimi conținând substanțe de tip polifenol: ≥ 99 % Proteine: < 0,1 % Carbohidrați: nedetectabil
Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*	**Descriere/definiție:** Fucoidanul din alga *Fucus vesiculosus* este extras prin extracție apoasă în soluție acidă și procese de filtrare, fără folosirea de solvenți organici. Extractul obținut este concentrat și uscat până la obținerea unui extract de fucoidan având următoarele specificații: Pulbere albicioasă spre maro Miros și gust: Miros și gust fade Umiditate: <10 % (105 °C timp de 2 ore) Valoarea pH-ului: 4,0-7,0 (suspensie 1 % la 25 °C) **Metale grele:** Arsen (anorganic): < 1,0 ppm Cadmiu: < 3,0 ppm Plumb: < 2,0 ppm Mercur: < 1,0 ppm **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: < 10 000 UFC/g Număr de drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g Număr total de enterobacterii: Absență/g *Escherichia coli*: Absență/g *Salmonella*: Absență/10 g *Staphylococcus aureus*: Absență/g Compoziția a două tipuri de extracte autorizate, în funcție de nivelul de fucoidan:

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Extract 1: Fucoidan: 75-95 % Alginat: 2,0-5,5 % Polifloroglucinol: 0,5-15 % Manitol: 1-5 % Săruri naturale/minerale libere: 0,5-2,5 % Alți carbohidrați: 0,5-1,0 % Proteine: 2,0-2,5 % Extract 2: Fucoidan: 60-65 % Alginat: 3,0-6,0 % Polifloroglucinol: 20-30 % Manitol: < 1,0 % Săruri naturale/minerale libere: 0,5-2,0 % Alți carbohidrați: 0,5-2,0 % Proteine: 2,0-2,5 %
Extract de fucoidan din alga *Undaria pinnatifida*	**Descriere/definiție:** Fucoidan din alga *Undaria pinnatifida* se obține prin extracție apoasă în soluție acidă și prin procese de filtrare, fără folosirea de solvenți organici. Extractul obținut este concentrat și uscat până la obținerea unui extract de fucoidan având următoarele specificații: Pulbere albicioasă spre maro Miros și gust: Miros și gust fade Umiditate: <10 % (105 °C timp de 2 ore) Valoarea pH-ului: 4,0-7,0 (suspensie 1 % la 25 °C) **Metale grele:** Arsen (anorganic): < 1,0 ppm Cadmiu: < 3,0 ppm

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Plumb: < 2,0 ppm Mercur: < 1,0 ppm **Microbiologie:** Număr total de microorganisme aerobe: < 10 000 UFC/g Număr de drojdii și mucegaiuri: <100 UFC/g Număr total de enterobacterii: Absență/g *Escherichia coli*: Absență/g *Salmonella*: Absență/10 g *Staphylococcus aureus*: Absență/g Compoziția a două tipuri de extracte autorizate, în funcție de nivelul de fucoidan: Extract 1: Fucoidan: 75-95 % Alginat: 2,0-6,5 % Polifloroglucinol: 0,5-3,0 % Manitol: 1-10 % Săruri naturale/minerale libere: 0,5-1,0 % Alți carbohidrați: 0,5-2,0 % Proteine: 2,0-2,5 % Extract 2: Fucoidan: 50-55 % Alginat: 2,0-4,0 % Polifloroglucinol: 1,0-3,0 % Manitol: 25-35 % Săruri naturale/minerale libere: 8-10 % Alți carbohidrați: 0,5-2,0 % Proteine: 1,0-1,5 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
2′-fucozil-lactoză (sintetică)	**Definiție:** Denumire chimică: α-l-fucopiranozil-(1→2)-β-d-galactopiranozil-(1→4)-d-glucopiranoză Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr. CAS: 41263-94-9 Masa moleculară: 488,44 g/mol **Descriere:** 2′- fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces de sinteză chimică și care este izolată prin cristalizare. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză: ≥ 95 % D-lactoză: ≤ 1,0 g/g % L-Fucoză: ≤ 1,0 g/g % Izomeri difucozil-d-lactozî: ≤ 1,0 g/g % 2′-fucosil-d-lactuloză: ≤ 0,6 g/g % pH (20 °C, soluție 5 %): 3,2-7,0 Apă (%): ≤ 9,0 % Cenușă, sulfată: ≤ 0,2 % Acid acetic: ≤ 0,3 % Solvenți reziduali (metanol, 2-propanol, acetat de metil, acetonă): ≤ 50,0 mg/kg individual, ≤ 200,0 mg/kg în combinație Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Metale grele:** Paladiu: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 EU/mg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație	
2′-fucozil-lactoză (sursă microbiană)	**Definiție:** Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr. CAS: 41263-94-9 Masa moleculară: 488,44 g/mol	
	Sursa: Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K12	**Sursa:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* BL21
	Descriere: 2′-fucozil-lactoza este o pulbere cristalină albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbian. 2′-fucozil-lactoza se izolează prin cristalizare. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză: ≥ 94 % D-lactoză: ≤ 3,0 % L-fucoză: ≤ 1,0 Difucozil-D-lactoză: ≤ 1,0 % 2′-fucozil-D-lactuloză: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluție 5 %): 3,2-5,0 Apă: ≤ 5,0 % Cenușă, sulfată: ≤ 1,5 % Acid acetic: ≤ 1,0 % Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g Drojdii: ≤ 10 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, iar soluția apoasă concentrată lichidă (45 % ± 5 % g/v) este o soluție apoasă transparentă, incoloră spre gălbuie. 2′-fucozil-lactoza se obține printr-un proces microbiologic. 2′-fucozil-lactoza se izolează printr-un proces de uscare prin pulverizare. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză: ≥ 90 % Lactoză: ≤ 5,0 % Fucoză: ≤ 3,0 % 3′-fucozil-lactoză: ≤ 5,0 % Fucozil-galactoză: ≤ 3,0 % Difucozil-lactoză: ≤ 5,0 % Glucoză: ≤ 3,0 % Galactoză: ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % (pulbere) Cenușă, sulfată: ≤ 0,5 % (pulbere și lichid) Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (pulbere și lichid) **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,02 mg/kg (pulbere și lichid); Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbere și lichid)

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație	
		Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg (pulbere și lichid) Mercur: ≤ 0,5 mg/kg (pulbere și lichid) **Criterii microbiologice:** Număr total pe placă: ≤ 10^4 UFC/g (pulbere), ≤ 5 000 UFC/g (lichid) Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g (pulbere); ≤ 50 UFC/g (lichid) Enterobacteriaceae/Coliforme: absența în 11 g (pulbere și lichid) *Salmonella*: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) *Cronobacter*: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) Endotoxine: ≤ 100 UE/g (pulbere), ≤ 100 UE/ml (lichid) Aflatoxină M_1: ≤ 0,025 µg/kg (pulbere și lichid)
Galacto-oligozaharidă	**Descriere/definiție:** **Galacto-oligozaharida se obține din lactoză din lapte cu ajutorul unui proces enzimatic care utilizează β-galactozidaze provenite din *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum* și *Bacillus circulans*.** GOS: min. 46 % substanță uscată (SU) Lactoză: max. 40 % SU Glucoză max. 22 % SU Galactoză: min. 0,8 % SU Cenușă: max. 4,0 % SU Proteine: max. 4,5 % SU Nitriți: max. 2 mg/kg	
Glucozamină HCl provenită din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K12	Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă Formula moleculară: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ Masa moleculară relativă: 215,63 g/mol D-glucozamină HCl 98,0-102,0 % din standardul de referință (HPLC) Rotație specifică + 70,0° – + 73,0°	

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Sulfat de glucozamină KCl provenit din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K12	Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă Formula moleculară: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Masa moleculară relativă: 605,52 g/mol Sulfat de D-glucozamină 2KCl 98,0-102,0 % din standardul de referință (HPLC) Rotație specifică de la + 50,0° la + 52,0°
Sulfat de glucozamină NaCl provenit din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K12	Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă Formula moleculară: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCL$ Masa moleculară relativă: 573,31 g/mol D-glucozamină HCl: 98-102 % din standardul de referință (HPLC) Rotație optică specifică: + 52° – + 54°
Gumă de guar	**Descriere/definiție:** Guma de guar locală este endosperma din sol a semințelor din tulpinile naturale de guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (familia *Leguminosae*). Aceasta conține o polizaharidă cu masă moleculară mare, formată în principal din unități de galactopiranoză și manopiranoză combinate prin legături glicozidice, care poate fi descrisă din punct de vedere chimic ca galactomanan (conținut de galactomanan de cel puțin 75 %). Aspect: Pulbere de culoare albă spre gălbuie Masa moleculară: Între 50 000 – 8 000 000 daltoni Numărul CAS: 9000-30-0 Număr EINECS: 232-536-8 Puritate: Astfel cum se precizează în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]) și prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/175 al Comisiei din 5 februarie 2015 de stabilire a condițiilor speciale aplicabile importurilor de gumă de guar originară sau expediată din India, ca urmare a riscului de contaminare cu pentaclorfenol și dioxine ([2]). **Proprietăți fizico-chimice:** **Pudră** Termen de valabilitate pentru consum: 2 ani Culoare: Albă Miros: Fin

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Diametru mediu al particulelor: 60-70 μmUmiditate: Max. 15 % Vâscozitate (*) la 1 oră — Vâscozitate (*) la 2 ore: Min. 3 600 mPa.s Vâscozitate (*) la 24 ore: Min. 4 000 mPa.s Solubilitate: Solubilă în apă caldă și rece pH pentru 10 g/ L, la 25 °C - 6-7,5 **Fulgi** Durata de viață utilă: Un an Culoare: Alb/Albicios fără sau cu prezență minimă de pete negre Miros: Fin Diametru mediu al particulelor: 1-10 mm Umiditate: Max. 15 % Vâscozitate (*) la 1 oră: Min. 3 000 mPa.s Vâscozitate (*) la 2 ore — Vâscozitate (*) la 24 ore — Solubilitate - solubilă în apă caldă și rece pH pentru 10 g/ L, la 25 °C - 5-7,5 (*) Măsurătorilor vâscozității sunt efectuate în următoarele condiții: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Produse lactate tratate termic fermentate cu *Bacteroides xylanisolvens*	**Descriere/definiție:** Produsele lactate tratate termic și fermentate sunt fabricate utilizând *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) ca ferment lactic. laptele semidegresat (între 1,5 % și 1,8 % grăsime) sau laptele degresat (cel mult 0,5 % grăsime) este pasteurizat sau tratat la temperatură foarte ridicată înainte de a începe fermentarea cu *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Produsul lactat fermentat astfel obținut este omogenizat, apoi este tratat termic pentru a inactiva *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Produsul final nu conține celule viabile de *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) (*). (*) DIN EN ISO 21528-2 modificat.

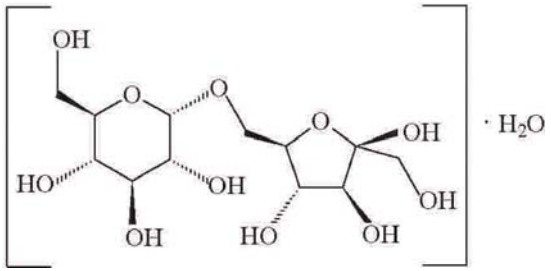
▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Hidroxitirozol	**Descriere/definiție:** Hidroxitirozolul este un lichid vâscos de culoare galben pal, obținut prin sinteză chimică Formula moleculară: $C_8H_{10}O_3$ Masa moleculară: 154,6 g/mol Nr. CAS: 10597-60-1 Umiditate ≤ 0,4 % Miros: Caracteristica Gust: Ușor amar Solubilitate (apă): Miscibil cu apa pH: 3,5-4,5 Indice de refracție: 1,571-1,575 **Puritate:** Hidroxitirozol: ≥ 99 % Acid acetic: ≤ 0,4 % Acetat de hidroxitirozol: ≤ 0,3 % Sumă de acid homovanillic, acid izo-homovanilic și 3-metoxi-4hidroxifenoilglicol: ≤ 0,3 % **Metale grele** Plumb: ≤ 0,03 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,01 mg/kg Mercur: ≤ 0,01 mg/kg **Solvenți reziduali** Acetat de etil: ≤ 25,0 mg/kg Izopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Metanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahidrofuran: ≤ 0,01 mg/kg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Proteină ISP de tip III HPLC 12	**Descriere/definiție:** Preparatul de proteină ISP (*Ice Structuring Protein*) este un lichid brun deschis produs prin fermentația submersă a unei sușe modificate genetic de drojdie de panificație alimentară (*Saccharomyces cerevisiae*), în urma introducerii unei gene sintetice pentru ISP în genomul drojdiei. Proteina este exprimată și secretată în mediul de creștere, unde este separată de celulele de drojdie prin microfiltrare și concentrată prin ultrafiltrare. Prin urmare, celulele de drojdie nu sunt transferate în preparatul de ISP ca atare sau sub o formă modificată. Preparatul de ISP conține ISP naturală, ISP glicozilată și proteine și peptide provenind din drojdie și din zaharuri, precum și acizi și săruri prezente în mod obișnuit în produsele alimentare. Concentratul este stabilizat cu 10 mM de soluție-tampon de acid citric. Analiză: ≥ 5 g/l ISP activ pH: 2,5-3,5 Cenușă: ≤ 2,0 % DNA: Nedetectabil
Extract apos din frunze uscate de *Ilex guayusa*	**Descriere/definiție:** Lichid maro închis. Extracte apoase din frunze uscate de *Ilex guayusa.* **Compoziție:** Proteine: < 0,1 g/100 ml Grăsimi: < 0,1 g/100 ml Carbohidrați: 0,2-0,3 g/100g Zaharuri totale: < 0,2 g/100 ml Cafeină: 19,8–57,7 mg/100 ml Teobromină: 0,14-2,0 mg/100 ml Acizi clorogenici: 9,9-72,4 mg/100 ml
Izomalto-oligozaharide	**Pulbere:** Solubilitate (apă) (%): > 99 Glucoză (% bază uscată): ≤ 5,0 Izomaltoză + DP3-DP9 (% bază uscată): ≥ 90 Umiditate (%): ≤ 4,0 Cenușă sulfată (g/100g): ≤ 0,3

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Metale grele: Plumb (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 **Sirop:** Alimente solide uscate (g/100 g): > 75 Glucoză (% bază uscată): ≤ 5,0 Izomaltoză + DP3-DP9 (% bază uscată): ≥ 90 pH: 4 - 6 Cenușă sulfată (g/100g): ≤ 0,3 **Metale grele:** Plumb (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5
Izomaltuloză	**Descriere/definiție:** O dizaharidă de reducere care este formată dintr-o fracțiune de glucoză și una de fructoză legate cu o legătură alfa-1,6-glicozidică. Aceasta se obține din sucroză printr-un proces enzimatic. Produsul comercial este monohidratul. Aspect: Cristale practic inodore, de culoare albă sau aproape albă cu gust dulce Denumire chimică: 6-O-α-D-glucopiranozil-D-fructofuranoză, monohidrat Nr. CAS: 13718-94-0 Formula chimică: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Formulă structurală  Masa moleculară: 360,3 (monohidrat)

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Puritate: Analiză: ≥ 98 % pe bază uscată Pierdere prin uscare: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 ore) **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5 (*) „Metode instrumentale” (*) Document privind alimentele și nutriția — Ghid privind caietul de sarcini pentru anunțuri cu caracter general, tehnici analitice generale, teste de identificare, soluții de testare și alte materiale de referință (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 pp., în limba engleză, ISBN 92-5-102991-1.
Lactitol	**Descriere/definiție:** Pulbere cristalină sau soluție incoloră fabricată prin hidrogenarea catalitică a lactozei. Produsele cristaline se prezintă sub formă anhidră și sub formă de monohidrat și de dihidrat. Nichelul este utilizat drept catalizator. Denumire chimică: 4-O-β-D-galactopiranozil-D-glucitol Formula chimică: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Masa moleculară: 344,31 g/mol Nr. CAS: 585-86-4 **Puritate:** Solubilitate (în apă): Foarte solubil în apă Rotație specifică [α] D20 = între + 13° și + 16° Analiză: ≥ 95 % d.b (d.b - exprimată pe baza masei uscate) Apă: ≤ 10,5 % Alți polioli: ≤ 2,5 % d.b Zaharuri de reducere: ≤ 0,2 % d.b Cloruri: ≤ 100 mg/kg d.b Sulfați: ≤ 200 mg/kg d.b Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % d.b Nichel: ≤ 2,0 mg/kg d.b Arsen: ≤ 3,0 mg/kg d.b Plumb: ≤ 1,0 mg/kg d.b

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Lacto-N-neotetraoză (sintetică)	**Definiție:** Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-d-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr. CAS: 13007-32-4 Masa moleculară: 707,63 g/mol **Descriere:** Lacto-N-neotetraoza este o pulbere albă spre albicioasă. Se obține printr-un proces de sinteză chimică și se izolează prin cristalizare. **Puritate:** Analiză (fără apă): ≥ 96 % D-lactoză: ≤ 1,0 % Lacto-N-triază II: ≤ 0,3 % Izomer de lacto-N-neotetraoză fructoză: ≤ 0,6 % pH (20 °C, soluție 5 %): 5,0-7,0 Apă: ≤ 9,0 % Cenușă, sulfată: ≤ 0,4 % Acid acetic: ≤ 0,3 % Solvenți reziduali (metanol, 2-propanol, acetat de metil, acetonă): ≤ 50 mg/kg individual, ≤ 200 mg/kg în combinație Proteine reziduale: ≤ 0,01 % Paladiu: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g Drojdii: ≤ 10 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 EU/mg
Lacto-N-neotetraoză (sursă microbiană)	**Definiție:** Denumire chimică: β-d-galactopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-d-glucopiranozil-(1→3)-β-d-galactopiranozil-(1→4)-d-glucopiranoză Formula chimică: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr. CAS: 13007-32-4 Masa moleculară: 707,63 g/mol

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Sursa: Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K12 **Descriere:** Lacto-N-neotetraoza este o pulbere cristalină albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbian. Lacto-N-neotetraoza se izolează prin cristalizare. **Puritate:** Test (fără apă): ≥ 92 % D-lactoză: ≤ 3,0 % Lacto-N-trioză II: ≤ 3,0 % *para*-lacto-N-neohexaoză: ≤ 3,0 % Izomer de lacto-N-neotetraoză fructoză: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-7,0 Apă: ≤ 9,0 % Cenușă, sulfată: ≤ 0,4 % Solvenți reziduali (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g Drojdii: ≤ 10 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 EU/mg
Extract din frunză de lucernă din *Medicago sativa*	**Descriere/definiție:** Lucerna (*Medicago sativa* L.) este prelucrată în decurs de două ore de la recoltare. Ea este tocată și strivită. În urma trecerii printr-o presă de tip presă pentru oleaginoase, lucerna furnizează un reziduu fibros și suc rezultat în urma presării (10 % substanță uscată). Materia uscată a acestui suc conține aproximativ 35 % proteine brute. Sucul rezultat în urma presării (pH 5,8-6,2) este neutralizat. O preîncălzire urmată de o injecție de vapori permite coagularea proteinelor asociate cu pigmenții carotenoizi și clorofilieni. Precipitatul proteic este separat prin centrifugare și apoi uscat. După adăugarea de acid ascorbic, concentratul proteic de lucernă este granulat și stocat în gaz inert sau depozitat la rece. **Compoziție:** Proteine: 45-60 % Grăsimi: 9-11 % Carbohidrați liberi (fibră solubilă): 1-2 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Polizaharide (fibre insolubile): 11-15 % inclusiv celuloză: 2-3 % Minerale: 8-13 % Saponine: ≤ 1,4 % Isoflavone: ≤ 350 mg/kg Cumestrol: ≤ 100 mg/kg Fitați: ≤ 200 mg/kg L-canavanine: ≤ 4,5 mg/kg
Licopen	**Descriere/definiție:** Licopenul sintetic este produs prin condensarea Wittig a intermediarilor sintetici utilizați frecvent în producția altor carotenoizi utilizați în alimente. Licopenul sintetic conține ≥ 96 % licopen și cantități minore de alți compuși de tip carotenoid înrudiți. Licopenul se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Protecția antioxidativă trebuie asigurată. Denumire chimică: Licopen Nr. CAS: 502-65-8 (licopen *all*-trans) Formula chimică: $C_{40}H_{56}$ Masa moleculară: 536,85 Da
Licopen din *Blakeslea trispora*	**Descriere/Definiție:** Licopenul purificat provenit din *Blakeslea trispora* conține ≥ 95 % licopen și ≤ 5 % alți carotenoizi. Se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Trebuie asigurată protecția antioxidativă. Denumire chimică: Licopen Nr. CAS: 502-65-8 (licopen all trans) Formula chimică: $C_{40}H_{56}$ Masa moleculară: 536,85 Da
Licopen din tomate	**Descriere/Definiție:** Licopenul purificat din tomate (*Lycopersicon esculantum* L.) constă în ≥ licopen 95 % și alți carotenoizi ≤ 5 %. Se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Trebuie asigurată protecția antioxidativă. Denumire chimică: Licopen Nr. CAS: 502-65-8 (licopen all trans) Formula chimică: $C_{40}H_{56}$ Masa moleculară: 536,85 Da

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Licopen oleorășină din tomate	**Descriere/definiție:** Licopen oleorășină provenit din tomate se obține prin extracție cu solvent din tomate coapte (*Lycopersicon esculentum Mill.*) urmată de îndepărtarea solventului. Este un lichid vâscos, limpede, de culoare roșie spre maro închis. Licopen total: 5-15 % Din care, licopen trans: 90-95 % Carotenoizi totali (calculați ca licopen): 6,5-16,5 % Alți carotenoizi: 1,75 % (Fitoen/Fitofluen/β-caroten): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Tocoferoli totali: 1,5-3,0 % Substanță nesaponificabilă: 13-20 % Acizi grași totali: 60-75 % Apă (Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Malat citrat de magneziu	**Descriere/Definiție:** Malatul citrat de magneziu este o pulbere de culoare albă spre gălbui-alb, amorfă. Formula chimică: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Denumire chimică: Pentamagneziu di-(2-hidroxibutandioat)-di-(2-hidroxipropan-1,2,3-tricarboxilat) Nr. CAS: 1259381-40-2 Masa moleculară: 763,99 daltoni (anhidri) Solubilitate: Liber solubilă în apă (aproximativ 20 g în 100 ml) Descrierea stării fizice: Pulbere amorfă Analiză magneziu: 12,0-15,0 % Pierdere prin uscare (la 120 °C/4 ore): ≤ 15 % Culoare (solidă): De culoare albă spre gălbui Culoare (soluție apoasă 20 %): Incolor spre gălbui Aspect (soluție apoasă 20 %): Soluție transparentă pH (soluție apoasă 20 %): Aprox. 6,0 **Impurități:** Clorură: ≤ 0,05 % Sulfat: ≤ 0,05 % Arsen: ≤ 3,0 ppm Plumb: ≤ 2,0 ppm Cadmiu: ≤ 1 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Extract din scoarță de magnolie	**Descriere/definiție:** Extractul din scoarța de magnolie se obține din scoarța plantei *Magnolia officinalis* L. și se produce cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic. Scoarța este spălată și uscată în cuptor pentru a reduce conținutul de umiditate înainte de zdrobire și extragere cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic. Extractul este dizolvat în etanol cu grad medicinal și recristalizat pentru a obține extractul din scoarță de magnolie. Extractul din scoarță de magnolie este compus, în principal, din doi compuși fenoli, magnolol și honokiol. Aspect: Pulbere de culoare maro deschis **Puritate:** Magnolol: ≥ 85,2 % Honokiol: ≥ 0,5 % Magnolol și Honokiol: ≥ 94 % Total Eudesmol: ≤ 2 % Umiditate: 0,50 % **Metale grele:** Arsen (ppm): ≤ 0,5 Plumb (ppm): ≤ 0,5 Metil eugenol (ppm): ≤ 10 Tubocurarină (ppm): ≤ 2,0 Total alcaloide (ppm): ≤ 100
Ulei din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă	**Descriere/Definiție:** Uleiul din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă se obține prin distilare în vid și este diferit de uleiul rafinat din germeni de porumb în concentrația fracției de substanță nesaponificabilă (1,2 g în uleiul din germeni de porumb rafinat și 10 g de „ulei din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”). **Puritate:** Substanță nesaponificabilă: > 9,0 g/100 g Tocoferoli: ≥ 1,3 g/100 g α-tocoferol (%): 10-25 % β-tocoferol (%): < 3,0 % γ-tocoferol (%): 68-89 % δ-tocoferol (%): < 7,0 % Steroli, alcooli triterpenici, metilsteroli: > 6,5 g/100 g Acizi grași în trigliceride: acid palmitic: 10,0-20,0 % acid stearic: < 3,3 % acid oleic: 20,0-42,2 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	acid linoleic: 34,0-65,6 % acid linolenic: < 2,0 % Indice de aciditate: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 10 mEq O_2/kg **Metale grele:** Fier (Fe): < 1 500 µg/kg Cupru (Cu): < 100 µg/kg **Impurități:** Benzo(a)piren cu hidrocarburi aromatice policiclice (PAH): < 2 µg/kg Tratamentul cu cărbune activ este necesar pentru a asigura faptul că hidrocarburile aromatice policiclice (PAH) nu sunt îmbogățite atunci când se obține „uleiul din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”
Metilceluloză	**Descriere/definiție:** Metilceluloza este celuloză obținută direct din varietăți naturale de plante fibroase și eterificată parțial cu grupări metilice. Denumire chimică: Eter metilic al celulozei Formula chimică: Polimerii conțin unități de anhidroglucoză substituite, cu următoarea formulă generală: $C_6H_7O_2(OR1)(OR2)(OR3)$ unde R1, R2, R3 pot fi oricare din următoarele: — H — CH_3 sau — CH_2CH_3 Masa moleculară: Macromolecule: de la aproximativ 20 000 (n aproximativ 100) la aproximativ 380 000 g/mol (n aproximativ 2 000) Analiză: Conține nu mai puțin de 25 % și nu mai mult de 33 % grupări metoxil (-OCH_3) și nu mai mult de 5 % grupări hidroxietoxil (-OCH_2CH_2OH) Pulbere granulată sau fibroasă de culoare albă, ușor gălbuie sau gri, puțin higroscopică, inodoră și insipidă. Solubilitate: Se gonflează în apă, producând o soluție coloidală, vâscoasă, limpede până la opalescentă. Insolubilă în etanol, eter și cloroform. Solubilă în acid acetic glacial. **Puritate:** Pierdere prin uscare: ≤ 10 % (105 °C, 3 ore) Cenușă sulfată: ≤ 1,5 % determinată la 800 ± 25°C pH: ≥ 5,0 și ≤ 8,0 (soluție coloidală de 1 %) **Metale grele:** Arsen: ≤ 3,0 mg/kg Plumb: ≤ 2,0 mg/kg Mercur: ≤ 1,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină	**Descriere/definiție:** Denumire chimică: acid N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutamic, sare de glucozamină Formula chimică: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Masa moleculară: 817.80 g/mol (anhidră) Nr. CAS: 1181972-37-1 Aspect: Pulbere de culoare crem spre maro deschis **Puritate:** Puritate diastereoizomerică: Cel puțin 99 % din acidul (6S)-5-metiltetrahidrofolic Testarea glucozaminei: 34-46 % în bază uscată Testarea acidului 5-metiltetrahidrofolic: 54-59 % în bază uscată Apă: ≤ 8,0 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 2,0 ppm Cadmiu: ≤ 1,0 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Bor: ≤ 10 ppm **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: Absența în 10 g
Monometilsilanetriol (siliciu organic)	**Descriere/definiție:** Denumire chimică: Silanetriol, 1-metil- Formula chimică: CH_6O_3Si Masa moleculară: 94,14 g/mol Nr. CAS: 2445-53-6 **Puritate:** Preparat de siliciu organic (monometilsilanetriol) (soluție apoasă): Aciditate (pH): 6,4-6,8 Siliciu: 100-150 mg Si/l

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Metale grele: Plumb: ≤ 1,0 µg/l Mercur: ≤ 1,0 µg/l Cadmiu: ≤ 1,0 µg/l Arsen: ≤ 3,0 µg/l **Solvenți:** Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (prezență reziduală)
Extract micelial din ciuperca Shiitake (*Lentinula edodes*)	**Descriere/definiție:** Noul ingredient alimentar este un extract apos steril obținut din miceliul de *Lentinula edodes* cultivată într-o fermentație submersă. Este un lichid de culoare brun închis, ușor tulbure. Lentinanul este un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucan care are o masă moleculară de aproximativ 5×10^5 daltoni, un grad de ramificare de 2/5 și o structură terțiară triplu-helicoidală. **Puritatea/compoziția extractului micelial de *Lentinula edodes*:** Umiditate: 98 % Substanță uscată: 2 % Glucoză liberă: < 20 mg/ml Total proteine (*): < 0,1 mg/ml Constituenți care conțin azot (**): < 10 mg/ml Lentinan: 0,8 – 1,2 mg/ml (*) Metoda Bradford (**) Metoda Kjeldahl
Suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descriere/definiție:** Fructe de noni (fructele de *Morinda citrifolia* L.) sunt presate. Sucul obținut se pasteurizează. Se poate parcurge opțional etapa fermentației înainte și după presare. Rubiadin: ≤ 10 µg/kg Lucidin: ≤ 10 µg/kg
Pudră pentru suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descriere/definiție:** Semințele și coaja fructelor de *Morinda citrifolia* uscate la soare sunt separate. Pulpa obținută este filtrată pentru a separat sucul de pulpă. Desicarea sucului obținut se produce într-unul sau două moduri: Fie prin atomizare, folosindu-se maltodextrine de porumb, obținându-se acest amestec cu păstrarea ratelor de debit ale sucului și a constantei maltodextrinelor, Fie prin zeodratare sau uscare și apoi amestec cu un excipient, acest proces permițând obținerea uscarea inițială a sucului și apoi amestecarea acestuia cu maltodextrine (aceeași cantitate ca și cea utilizată în atomizare).

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Piure și concentrat din fructe de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descriere/definiție:** Fructele de *Morinda citrifolia* sunt recoltate manual. Semințele și coaja pot fi separate mecanic de piureul de fructe. După pasteurizare, piureul este ambalat în containere aseptice și depozitat la rece. Concentratul de *Morinda citrifolia* se prepară din piureul de *M. citrifolia* prin tratarea cu enzime pectinolitice (50-60 °C timp de 1-2 h). Piureul este apoi încălzit, pentru a neutraliza pectinazele și apoi este imediat răcit. Sucul este separat într-un decantor centrifugal. Apoi sucul este colectat și pasteurizat, înainte de a fi concentrat într-un evaporator cu vid, de la 6-8 grade Brix la 49-51 grade Brix în cazul concentratului final. **Compoziție:** **Piure:** Umiditate: 89-93 % Proteine: < 0,6 g/100 g Grăsimi: ≤ 0,4 g/100 g Cenușă: < 1,0 g/100 g Glucide totale: 5-10 g/100 g Fructoză: 0,5-3,82 g/100 g Glucoză 0,5-3,14 g/100 g Fibre alimentare: < 0,5-3 g/100 g 5,15-dimetilmorindol (*): ≤ 0,254 µg/ml Lucidină (*): Nedetectabil Alizarin (*): Nedetectabil Rubiadin (*): Nedetectabil **Concentrat:** Umiditate: 48-53 % Proteine: 3-3,5 g/100 g Grăsimi: < 0,04 g/100 g Cenușă: 4,5-5,0 g/100 g Glucide totale: 37-45 g/100 g Fructoză: 9-11 g/100 g Glucoză 9-11 g/100 g Fibre alimentare: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-dimetilmorindol (*): ≤ 0,254 µg/ml (*) Printr-o metodă HPLC-UV dezvoltată și validată pentru analiza antrachinonelor din piureul și concentratul de *Morinda citrifolia*. Limite de detecție: 2,5 ng/ml (5,15 dimetil-morindol); 50,0 ng/ml (lucidină); 6,3 ng/ml (alizarină) și 62,5 ng/ml (rubiadină).

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Frunze de noni (*Morinda citrifolia*)	**Descriere/definiție:** După tăiere, frunzele de *Morinda citrifolia* sunt supuse etapelor de uscare și de prăjire. Produsul are un interval de dimensiuni ale particulelor de la frunze zdrobite la pulbere grosieră cu particule fine. Acesta are o culoare maro cu nuanțe de verde spre maro. **Puritate/Compoziție:** Umiditate: < 5,2 % Proteine: 17- 20 % Carbohidrați: 55-65 % Cenușă: 10-13 % Grăsimi: 4-9 % Acid oxalic: < 0,14 % Acid tanic: < 2,7 % 5,15-dimetilmorindol: < 47 mg/kg Rubiadin: nedetectabil, ≤ 10 µg/kg Lucidin: nedetectabil, ≤ 10 µg/kg
Pudră de fructe de noni(*Morinda citrifolia*)	**Descriere/definiție:** Pudra de fructe de noni se obține din pulpa fructului de noni (*Morinda citrifolia L.)* printr-un proces de uscare prin congelare. Se curăță pulpa fructelor și se elimină semințele. După uscarea prin congelare, o etapă în care apa este eliminată din fructele de noni, pulpa de noni rămasă este măcinată pentru a se obține o pulbere care se încapsulează. **Puritate/Compoziție:** Umiditate: 5,3-9 % Proteine: 3,8-4,8 g/100 g Grăsimi: 1-2 g/100 g Cenușă: 4,6-5,7 g/100 g Glucide totale: 80-85 g/100 g Fructoză: 20,4-22,5 g/100 g Glucoză 22-25 g/100 g Fibre alimentare: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-dimetilmorindol (*): ≤ 2,0 µg/ml (*) Printr-o metodă HPLC-UV dezvoltată și validată pentru analiza antrachinonelor prezente în pudra de fructe de Morinda citrifolia. Limite de detecție: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindol)
Microalga *Odontella aurita*	Siliciu: 3,3 % Siliciu cristalin: max. 0,1-0,3 % ca impurități

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli	**Descriere/definiție:** Uleiul îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli este compus dintr-o fracție de ulei și dintr-o fracție de fitosteroli. **Distribuția acilglicerolului:** Acizi grași liberi (exprimați ca acid oleic): ≤ 2,0 % Monoacigliceroli (MAG): ≤ 10 % Diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 % Triacigliceroli (TAG): Stabilirea echilibrului **Fracția de fitosteroli:** β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % campesterol: ≤ 40 % campestanol: ≤ 5,0 % stigmasterol: ≤ 30 % brassicasterol ≤ 3,0 % alți steroli/stanoli: ≤ 3,0 % **Altele:** Umiditate și volatilitate: ≤ 0,5 % Indice de peroxid: < 5,0 meq/kg Acizi grași trans: ≤ 1 % Contaminarea/puritatea (metoda GC-FID sau o metodă echivalentă) a fitosterolilor/fitostanolilor: Fitosterolii și fitostanolii extrași din alte surse decât uleiul vegetal adecvat pentru alimente trebuie să fie necontaminați, ceea ce se obține cel mai bine prin purificarea în proporție de peste 99 %.
Ulei extras din calamari	Indice de aciditate: ≤ 0,5 KOH/g ulei Indice de peroxid: ≤ 5 meq O_2 /kg ulei Indice de p-anisidină: ≤ 20 Testare la rece la 0 °C ≤ 3 ore Umiditate: ≤ 0,1 % (g/g) Substanță nesaponificabilă: ≤ 5,0 % Acizi grași trans: ≤ 1,0 % Acid docosahexaenoic: ≥ 20 % Acid eicosapentaenoic: ≥ 10 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație		
Preparate pasteurizate pe bază de fructe prin tratare la înaltă presiune	**Parametru**	**Țintă**	**Observații**
	Păstrarea fructelor înainte de tratamentul sub înaltă presiune	Minim 15 zile la – 20 °C	Recoltarea și păstrarea fructelor în concordanță cu bunele practici agricole și de producție/de igienă
	Adaos de fructe	între 40 % și 60 % din fructul decongelat	Fructele sunt omogenizate și adăugate la alte ingrediente
	pH	3,2-4,2	
	° Brix	7-42	Se asigură prin adaos de zaharuri
	a_w	< 0,95	Se asigură prin adaos de zaharuri
	Păstrarea finală	maxim 60 de zile la maxim + 5 °C	Echivalent regimului de păstrare pentru produsele prelucrate în mod convențional
Amidon din porumb fosfatat	**Descriere/definiție:** Amidonul de porumb fosfatat (fosfatul de diamidon fosfatat) este un amidon rezistent, modificat chimic, derivat din amidon cu conținut ridicat de amiloză, obținut prin combinarea tratamentelor chimice pentru a crea legături încrucișate fosfat între reziduurile de carbohidrați și grupările hidroxil esterificate. Ingredientul alimentar nou este o pudră albă sau aproape albă. Nr. CAS: 11120-02-8 Formula chimică: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]$ × $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = număr de unități de glucoză; x, y = grad de substituție Caracteristicile chimice ale amidonului de porumb fosfatat Pierdere prin uscare: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Fibre alimentare: ≥ 70 % Amidon: 7-14 % Proteine: ≤ 0,8 % Lipide: ≤ 0,8 % Fosfor rezidual legat: ≤ 0,4 % (ca fosfor) „porumb cu conținut ridicat de amiloză” ca sursă		

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Fosfatidilserină din fosfolipide din pește	**Descriere/definiție:** Ingredientul alimentar nou este o pulbere de culoare galbenă spre maro. Fosfatidilserina se obține din fosfolipidele din pește prin transfosforilație enzimatică cu aminoacidul L-serină. **Specificarea fosfatidilserinei obținut din fosfolipide din pește:** Umiditate: < 5,0 % Fosfolipide: ≥ 75 % Fosfatidilserină: ≥ 35 % Gliceride: < 4,0 % L-serină liberă: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,5 % ([1]) Indice de peroxid: < 5,0 meq O_2/kg ([1]) Tocoferolii pot fi adăugați ca antioxidanți în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei
Fosfatidilserină din fosfolipide din soia	**Descriere/definiție:** Noul ingredient alimentar se prezintă sub forma unei pulberi albicioase spre galben deschis. Este, de asemenea, disponibil sub forma unui lichid de culoare maro deschis spre portocaliu. Produsul sub formă lichidă conține trigliceride cu lanț mediu (MCT) ca agent purtător. Acesta prezintă niveluri mai reduse de fosfatidilserină deoarece conține o cantitate considerabilă de ulei (MCT). Fosfatidilserina din fosfolipide de soia se obține prin trans-fosfatidilarea enzimatică a lecitinei din soia cu conținut ridicat de fosfatidilcolină cu aminoacidul L-serină. Fosfatidilserina constă într-o structură glicerofosfat unită cu doi acizi grași și L-serină printr-o legătură fosfodiester. **Caracteristicile fosfatidilserinei din fosfolipide din soia:** **Sub formă de pulbere:** Umiditate: < 2,0 % Fosfolipide: ≥ 85 % Fosfatidilserină: ≥ 61 % Gliceride: < 2,0 % L-serină liberă: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 % **Sub formă lichidă:** Umiditate: < 2,0 % Fosfolipide: ≥ 25 % Fosfatidilserină: ≥ 20 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Gliceride: nu se aplică L-serină liberă: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 %
Produs fosfolipidic care conține fosfatidilserină și acid fosfatidic în cantități egale	**Descriere/definiție:** Produsul este realizat prin conversia enzimatică a lecitinei din soia. Produsul fosfolipidic este o formă de pulbere foarte concentrată de culoare galben-maro a fosfatidilserinei și a acidului fosfatidic la nivel egal. **Specificația produsului:** Umiditate: ≤ 2,0 % Total fosfolipide: ≥ 70 % Fosfatidilserină: ≥ 20 % Acid fosfatidic: ≥ 20 % Gliceride: ≤ 1,0 % L-serină liberă: ≤ 1,0 % Tocoferoli: ≤ 0,3 % Fitosteroli: ≤ 2,0 % Dioxidul de siliciu este folosit cu un conținut maxim de 1,0 %
Fosfolipide din gălbenuș de ou	Fosfolipide piure în proporție de 85 % și 100 % din gălbenuș de ou
Fitoglicogen	**Descriere:** Pulbere albă spre albicioasă, care este o polizaharidă nearomată, inodoră și incoloră, derivată din porumb dulce nemodificat genetic prin utilizarea tehnicilor convenționale de prelucrare a alimentelor **Definiție:** Polimer de glucoză $(C_6H_{12}O_6)n$ cu legături liniare de legături glicozidice α(1-4) ramificate la fiecare 8 până la 12 unități de glucoză cu legături glicozidice α(1 – 6) **Specificații:** Carbohidrați: 97 % Zaharuri: 0,5 % Fibre: 0,8 % Grăsimi: 0,2 % Proteine: 0,6 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Fitosteroli/fitostanoli	**Descriere/definiție:** Fitosterolii și fitostanolii sunt steroli și stanoli care sunt extrași din plante și pot fi prezentați ca steroli și stanoli liberi sau esterificați cu acizi grași de grad alimentar. **Compoziție** (cu GC-FID sau o metodă echivalentă): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brassicasterol: < 3,0 % alți steroli/stanoli: < 3,0 % **Contaminarea/puritatea** (metoda GC-FID sau o metodă echivalentă): Fitosterolii și fitostanolii extrași din alte surse decât uleiul vegetal adecvat pentru alimente trebuie să fie necontaminați, ceea ce se obține cel mai bine prin purificarea în proporție de peste 99 % din ingredientul fitosterol/fitostanol.
Ulei de sâmburi de prună	**Descriere/definiție:** Uleiul din sâmbure de prună este un ulei vegetal obținut prin presarea la rece a sâmburilor din prune (*Prunus domestica*). **Compoziție:** Acid oleic (C18:1): 68 % Acid linoleic (C18:2): 23 % γ-tocoferol: 80 % din tocoferoli totali β-Sitosterol: 80-90 % din steroli totali Trioleină: 40-55 % din trigliceride Acid cianhidric: maxim 5 mg/kg de ulei
Proteine din cartof (coagulate) și hidrolizații acestora	Substanță uscată: ≥ 800 mg/g Proteină (N*6,25): ≥ 600 mg/g (substanță uscată) Cenușă: ≤ 400 mg/g (substanță uscată) Glicoalcaloizi (total): ≤ 150 mg/kg Lizinoanalină (total): ≤ 500 mg/kg Lizinoanalină (liberă): ≤ 10 mg/kg
Prolil-oligopeptidază (preparat enzimatic)	**Specificația enzimei:** Denumire sistematică: Prolil-oligopeptidază

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Sinonime: Prolil-endopeptidază, endopeptidază prolin-specifică endoprolilpeptidazăMasa moleculară: 66 kDa Numărul Comisiei al enzimei: EC 3.4.21.26 Numărul CAS: 72162-84-6 Sursa: o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* (GEP-44) **Descriere:** Prolil-oligopeptidaza este disponibilă sub forma unui preparat enzimatic conținând maltodextrină în proporție de aproximativ 30 %. **Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază:** Activitate: > 580 000 PPI (*)/g (> 34.8 PPU (**)/g) Aspect: Microgranulat Culoare: Albicioasă spre portocalie-gălbuie. Culoarea poate varia de la un lot la altul Substanță uscată: > 94 % Gluten: < 20 ppm **Metale grele:** Plumb: ≤ 1,0 mg/ kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 10^3 UFC/g Total drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^2 UFC/g Bacterii anaerobe sulfitreductoare: ≤ 30 UFC/g *Enterobacteriaceae:* < 10 UFC/g *Salmonella:* Absența în 25 g *Escherichia coli*: Absența în 25 g *Staphylococcus aureus*: Absența în 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: Absența în 10 g *Listeria monocytogenes*: Absența în 25 g Activitate antimicrobiană: Absentă Micotoxine: Sub limitele de detecție: Aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 μg/kg), total Aflatoxine (< 2,0 μg/kg), Ohratoxină A (< 0,20 μg/kg), T-2 Toxină (< 5 μg/kg), Zearalenonă (< 2,5 μg/kg), Fumonisin B1 și B2 (< 2,5 μg/kg) (*) PPI – *Protease Picomole International* (**) PPU – *Prolyl Peptidase Units* (unități de activitate de prolilpeptidază) sau *Proline Protease Units* (unități de protează prolină)

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Extract proteic din rinichi de porc	**Descriere/definiție:** Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o combinație de precipitare de săruri și centrifugare de înaltă viteză. Precipitatul obținut cuprinde, în esență, proteine cu 7 % diaminoxidază a enzimei (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22) și este resuspendat într-un sistem fiziologic tampon. Extractul din rinichi de porc obținut este formulat ca și capsule cu înveliș enteric pentru a ajunge în locurile de digestie activă. Produs de bază: Caiet de sarcini: extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): Stare fizică: lichid Culoare: maroniu Aspect: soluție cu ușoară turbiditate Valoarea pH-ului: 6,4-6,8 Activitate enzimatică: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] Criterii microbiologice: *Brachyspira* spp.: negativă (PCR în timp real) *Listeria monocytogenes*: negativă (PCR în timp real) *Staphylococcus aureus*: <100 UFC/g Gripă de tip A: negativă (RT-PCR în timp real) *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^5 UFC/g Număr de drojdii / mucegaiuri: < 10^5 UFC/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^4 UFC/g **Produsul final:** Caiet de sarcini pentru extractul din proteina din rinichiul de porc cu conținut natural de DAO (EC 1.4.3.22) sub formă de capsulă cu înveliș enteric: Stare fizică: solidă Culoare: galben spre gri Aspect: micro-capsule Activitate enzimatică: 110-220 kHDU DAO/g capsulă [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g capsulă [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] Umiditate: < 10 % *Staphylococcus aureus*: <100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^4 UFC/g

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Total drojdii / mucegaiuri combinate: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^2 UFC/g
Ulei de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă	**Descriere/definiție:** Uleiul de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă se obține prin distilare în vid și este diferit de uleiul rafinat de rapiță în concentrația fracției de substanță nesaponificabilă (1 g în uleiul de rapiță rafinat și 9 g de „ulei de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”). Există o reducere minoră de trigliceride care conțin acizi grași monosaturați și polisaturați. **Puritate:** Substanță nesaponificabilă: > 7,0 g/100 g Tocoferoli: > 0,8 g/100 g α-tocoferol (%): 30-50 % γ-tocoferol (%): 50-70 % δ-tocoferol (%): < 6,0 % Steroli, alcooli triterpenici, metilsteroli: > 5,0 g/100 g **Acizi grași în trigliceride:** acid palmitic: 3-8 % acid stearic: 0,8-2,5 % acid oleic: 50-70 % acid linoleic: 15-28 % acid linolenic: 6-14 % acid erucic: < 2,0 % Indice de aciditate: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 10 mEq O_2/kg **Metale grele:** Fier (Fe): < 1 000 µg/kg Cupru (Cu): < 100 µg/kg **Impurități:** Benzo(a)piren cu hidrocarburi aromatice policiclice (PAH): < 2 µg/kg Tratamentul cu cărbune activ este necesar pentru a asigura faptul că hidrocarburile aromatice policiclice (PAH) nu sunt îmbogățite atunci când se obține „uleiul de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Proteină din rapiță	**Definiție:** Proteinele din semințe de rapiță sunt un extract apos bogat în proteine, obținut din turte de semințe de rapiță (*Brassica napus* L. și *Brassica rapa* L.) nemodificate genetic. **Descriere:** Pulbere albă spre albicioasă, atomizată Total proteine: ≥ 90 % Proteină solubilă: ≥ 85 % Umiditate: ≤ 7,0 % Carbohidrați: ≤ 7,0 % Grăsimi: ≤ 2,0 % Cenușă: ≤ 4,0 % Fibră: ≤ 0,5 % Total glucozinolați: ≤ 1 mmol/kg **Puritate:** Total fitați: ≤ 1,5 % Plumb: ≤ 0,5 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr de drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Număr de bacterii aerobe: ≤ 10 000 UFC/g Număr total de coliforme: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli:* Absența în 10 g *Salmonella*: Absența în 25 g
Trans-resveratrol	**Descriere/definiție:** *Trans*-resveratrolul **sintetic** se prezintă sub forma unor cristale albicioase spre bej. Denumire chimică: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzen-1,3-diol Formula chimică: $C_{14}H_{12}O_3$ Masa moleculară: 228,25 Da Nr. CAS: 501-36-0 **Puritate:** *Trans*-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Total produse secundare (substanțe conexe): ≤ 0,5 % Orice substanță înrudită: ≤ 0,1 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 1,0 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm Arsen: ≤ 1,0 ppm **Impurități:** Diizopropilamine: ≤ 50 mg/kg ***Sursă microbiană:*** O tulpină modificată genetic de *Saccharomyces cerevisiae* Aspect: Pulbere albicioasă spre ușor gălbuie Granulometrie: 100 % sub 62,23 µm Conținut de trans-resveratrol: Min. 98 % g/g (exprimat în substanță uscată) Cenușă: Max. 0,5 % g/g Umiditate: Max. 3 % g/g
Extract din creastă de cocoș	**Descriere/Definiție:** Extractul de creastă de cocoș se obține din specia *Gallus gallus* prin hidroliza enzimatică a crestei de cocoș și prin etape ulterioare de filtrare, concentrare și precipitare. Principalele elemente constitutive ale extractului de creastă de cocoș sunt glicozaminoglicanii acid hialuronic, sulfat de condroitină A și sulfat de dermatan (sulfat de condroitină B). Pulbere higroscopică albă sau aproape albă. Acid hialuronic: 60-80 % Sulfat de condroitină A: ≤ 5,0 % Sulfat de dermatan (sulfat de condroitină B): ≤ 25 % pH: 5,0-8,5 **Puritate:** Cloruri: ≤ 1,0 % Azot: ≤ 8,0 % Pierdere prin uscare: (105 °C timp de 6 ore): ≤ 10 % **Metale grele:** Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg Crom: ≤ 10 mg/kg Plumb: ≤ 0,5 mg/kg

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Criterii microbiologice: Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 10^2 UFC/g *Escherichia coli*: Absența în 1 g *Salmonella*: Absența în 1 g *Staphylococcus aureus*: Absența în 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: Absența în 1 g
Ulei de Sacha inchi din *Plukenetia volubilis*	**Descriere/Definiție:** Uleiul de Sacha inchi este un ulei vegetal 100 % presat la rece obținut din semințe de *Plukenetia volubiis* L. Este un fuid (lichid) transparent și un ulei lucios la temperatura camerei. Are un gust fructat și ușor de legume verzi, fără arome nedorite. Aspect, limpezime, luciu, culoare: Fluid la temperatura camerei, curat, lucios, de culoare galbenă aurie Miros și gust: Fructat, de legume fără a avea un gust sau un miros inacceptabil **Puritate:** Apă și substanțe volatile: < 0,2 g/100 g Impurități insolubile în hexan: < 0,05 g/100 g Aciditate oleică: < 2,0 g/100 g Indice de peroxid: < 15 meq O_2/kg Acizi grași trans: < 1,0 g/100 g Total acizi grași nesaturați: > 90 % Acid linolenic alfa Omega 3 (ALA): > 45 % Acizi grași saturați: < 10 % Fără acizi grași trans (≤ 0,5 %) Fără acid tricloracetic (< 0,2 %) Peste 50 % din trigliceridele tri-linolenice și di-linolenice Compoziția și nivelul fitosterolilor Fără colesterol (< 5,0 mg/100 g)
Diferite forme de salatrim	**Descriere/Definiție:** Salatrim este un acronim recunoscut la nivel internațional pentru (molecule acrilice trigliceride cu lanț scurt și lung). Salatrim este preparat prin inter-esterificarea non-enzimatică a triacetinului, a tripropioninului, a tributirinului sau a amestecurilor acestora cu ulei hidrogenat de canola, soia, bumbac sau floarea-soarelui. Descriere: Un lichid limpede, cu o ușoară nuanță de chihlimbar spre o culoare deschisă, aspect solid ceros la temperatura camerei. Fără particule și fără miros străin sau rânced. Distribuție de ester glicerol: Triacilgliceroli: > 87 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Diacilgliceroli: ≤ 10 % Monoacilgliceroli: ≤ 2,0 % Compoziția de acizi grași: MOLE % LCFA (acizi grași cu lanț lung): 33-70 % MOLE % SCFA (acizi grași cu lanț scurt): 30-67 % Acizi grași cu lanț lung saturați: < 70 % din greutate Acizi grași trans: ≤ 1,0 % Acizi grași liberi ca acid oleic: ≤ 0,5 % Profilul triacilglicerolilor: Triesteri (scurt/lung de 0,5-2,0): ≥ 90 % Triesteri (scurt/lung = 0): ≤ 10 % Material nesaponificabil: ≤ 1,0 % Umiditate: ≤ 0,3 % Cenușă: ≤ 0,1 % Culoare: ≤ 3,5 roșu (Lovibond) Indice de peroxid: ≤ 2,0 Meq/Kg
Ulei de *Schizochytrium sp.* bogat în DHA și EPA	Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg ulei Stabilitate la oxidare: Toate produsele alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium sp.* bogat în DHA și EPA trebuie să demonstreze stabilitate la oxidare printr-o metodă de testare adecvată și recunoscută la nivel național/internațional (de exemplu, AOAC). Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 % Acizi grași trans: ≤ 1 % Conținut de DHA: ≥ 22,5 % Conținut de EPA: ≥ 10 %
Ulei (ATCC PTA-9695) de *Schizochytrium*sp.	Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg ulei Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 % Acizi grași trans: ≤ 2,0 % Acizi grași liberi: ≤ 0,4 % Acid docosapentaenoic (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Conținut de DHA: ≥ 35 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Ulei de *Schizochytrium* sp.	Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 % Acizi grași trans: ≤ 1,0 % Conținut de DHA: ≥ 32,0 %
Ulei (T18) de *Schizochytrium* sp.	Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg ulei Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 % Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 % Acizi grași trans: ≤ 2,0 % Acizi grași liberi: ≤ 0,4 % Conținut de DHA: ≥ 35 %
Extract din soia fermentată	**Descriere/definiție:** Extractul de soia fermentată este o pulbere inodoră, de culoare alb lăptos. Este alcătuit din 30 % pulbere de extract de soia fermentată și 70 % dextrină rezistentă (ca substanță suport) din amidon de porumb adăugat în timpul prelucrării. Vitamina K2 este îndepărtată în timpul procesului de fabricație. Extractul de soia fermentată conține nattokinază izolată de natto, un aliment produs prin fermentarea boabelor de soia nemodificate genetic [*Glycine max* (L.)] cu o anumită tulpină de *Bacillus subtilis* var. natto. Acțiunea nattokinazei: 20 000 -28 000 unități de degradare a fibrinei /g (*) Identitate: Se poate confirma Stare: Fără gust sau miros agresiv Pierdere prin uscare: ≤ 10 % Vitamina K2: ≤ 0,1 mg/kg **Metale grele:** Plumb: ≤ 5,0 mg/kg Arsen: ≤ 3,0 mg/kg **Criterii microbiologice:** Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 10^3 UFC (^{3})/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10^2 UFC/g Coliforme: ≤ 30 UFC/g

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Bacterii care generează spori: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: Absență/25 g *Salmonella*: Absență/25 g *Listeria*: Absență/25 g (*) Metoda de testare descrisă de Takaoka et al. (2010).
Extract de germeni de grâu (*Triticum aestevium*) bogat în spermidină	**Descriere/Definiție:** Extractul de germeni de grâu bogat în spermidină se obține din germeni de grâu (*Triticum aestevium*) neîncolțiți, printr-un proces de extracție solid-lichid care vizează în mod specific, dar nu exclusiv, poliaminele. Spermidină: 0,8-2,4 mg/g Spermină: 0,4-1,2 mg/g Triclolură de spermidină < 0,1 µg/g Putrescină: < 0,3 mg/g Cadaverină: < 0,1 µg/g **Micotoxine:** Aflatoxine (total): < 0,4 µg/kg **Criterii microbiologice:** Bacterii aerobe totale: < 10 000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g *Escherichia coli:* < 10 UFC/g *Salmonella:* Absență/25 g *Listeria monocytogenes:* Absență/25 g
Sucromalt	**Descriere/definiție:** Sucromaltul este un amestec complex de zaharide produs din sucroză și o soluție de hidroliză a amidonului printr-o reacție enzimatică. Prin acest proces, unitățile glucozei se lipesc de zaharidele din soluția de hidroliză a amidonului prin intermediul unei enzime produse de bacteria *Leuconostoc citreum* sau prin intermediul unei tulpini recombinate a organismului de producție *Bacillus licheniformis*. Oligozaharidele rezultate sunt caracterizate de prezența compușilor glicosidici α-(1→6) și α-(l→3). Produsul general este un sirop, în plus față de aceste oligozaharide, care conține preponderent fructoză, însă și leucroză dizaharidă și alte dizaharide. Total alimente solide: 75-80 % Umiditate: 20-25 % Sulfatază: Max. 0,05 % pH: 3,5-6,0 Conductivitate < 200 (30 %)

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Azot < 10 ppm Fructoză: 35-45 % substanță uscată Leucroză: 7-15 % substanță uscată Alte dizaharide: Max. 3 % Zaharide mai mari: 40-60 % substanță uscată
Fibră din trestie de zahăr	**Descriere/definiție:** Fibra din trestie de zahăr este derivată din peretele celular uscat sau reziduurile fibroase care rămân după scoaterea prin presare sau extragerea sucului de zahăr din trestia de zahăr, din genotipul Saccharum. Aceasta cuprinde, în principal, celuloză și hemiceluloză. Procesul de producție cuprinde mai multe etape, inclusiv: așchiere, digestie alcalină, îndepărtarea ligninei și a altor compuși non-celulozici, albirea fibrelor purificate, spălarea și neutralizarea acizilor. Umiditate: ≤ 7,0 % Cenușă: ≤ 0,3 % Total bază uscată a fibrelor alimentare (AOAC) (insolubile integral): ≥ 95 % din care: Hemiceluloză (20-25 %) și celuloză (70-75 %) Siliciu (ppm): ≤ 200 Proteine: 0,0 % Grăsimi: în cantități minime pH: 4-7 **Metale grele:** Mercur (ppm): ≤ 0,1 Plumb (ppm): ≤ 1,0 Arsen (ppm): ≤ 1,0 Cadmiu (ppm): ≤ 0,1 **Criterii microbiologice:** Drojdii și mucegaiuri (UFC/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: Absență *Listeria monocytogenes*: Absență
Extract din ulei de floarea-soarelui	**Descriere/Definiție:** Extractul din floarea-soarelui se obține printr-un factor de concentrare de 10 din fracția nesaponificabilă a uleiului de floarea-soarelui rafinat extras din semințele de floarea-soarelui, *Helianthus Annuus* L.

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Compoziție: Acid oleic (C18:1): 20 % Acid linoleic (C18:2): 70 % Substanță nesaponificabilă: 8,0 % Fitosteroli: 5,5 % Tocoferoli: 1,1 %
Microalge uscate din specia *Tetraselmis chuii*	**Descriere/definiție:** Produsul uscat se obține din microalga marină *Tetraselmis chuii*, aparținând familiei *Chlorodendraceae,* cultivată în apă de mare sterilă în fotobioreactoare închise și izolate de aerul din exterior. **Puritate/Compoziție:** Identificat prin markerul nuclear rDNA 18 S (secvența a analizat cel puțin 1 600 de perechi de bază) în baza de date a Centrului Național pentru Informații în Biotehnologie (National Centre for Biotechnology information - NCBI): Cel puțin 99,9 % Umiditate: ≤ 7,0 % Proteine: 35-40 % Cenușă: 14-16 % Carbohidrați: 30-32 % Fibră: 2-3 % Grăsimi: 5-8 % Acizi grași saturați: 29-31 % din acizii grași totali Acizi grași monosaturați: 21-24 % din acizii grași totali Acizi grași polisaturați: 44-49 % din acizii grași totali Iod: ≤ 15 mg/kg
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Descriere/definiție:** Scortum/Therapon barcoo este o specie de pește din familia *Terapontidae*. Este o specie endemică de apă dulce din Australia. Acum este crescut în ferme piscicole. Identificare taxonomică: Clasa: Actinopterygii > ordin: Perciformes > familie: Terapontidae > gen: Therapon sau Scortum Barcoo Compoziția cărnii peștelui: Proteine (%): 18-25 Umiditate (%): 65-75 Cenușă (%): 0,5-2,0 Energie (KJ/Kg): 6 000-11 500

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Carbohidrați (%): 0,0 Grăsimi (%): 5-15 Acizi grași (mg FA/g filé): Σ PUFA n-3: 1,2-20,0 Σ PUFA n-6: 0,3-2,0 PUFA n-3/n-6: 1,5-15,0 Total acizi omega-3: 1,6-40,0 Total acizi omega-6: 2,6-10,0
D-Tagatoză	**Descriere/definiție:** Tagatoza se obține prin izomerizarea galactozei prin mijloace chimice sau prin conversie enzimatică sau prin epimerizarea fructozei cu ajutorul conversiei enzimatice. Este vorba de conversii constând într-o singură etapă. Aspect: Asemănător cristalelor albe sau aproape albe Denumire chimică: D-tagatoză Sinonim: D-*lixo*-hexuloză Numărul CAS: 87-81-0 Formula chimică: $C_6H_{12}O_6$ Masa moleculară: 180,16 (g/mol) **Puritate:** Analiză: ≥ 98 % pe greutate uscată Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 ore) Rotație specifică: $[\alpha]20_D$: între – 4 și – 5.6° (soluție apoasă 1 %) (*) Interval de topire: 133-137 °C **Metale grele:** Plumb: ≤ 1,0 mg/kg (**) (*) Document privind alimentele și nutriția - Ghid privind caietul de sarcini pentru anunțuri cu caracter general, tehnici analitice generale, teste de identificare, soluții de testare și alte materiale de referință (Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials) (JECFA), 1991, 307 p.; în limba engleză – ISBN 92-5-102991-1 (**) Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5. „Metode instrumentale” (*).
▼M2 **Extract bogat în taxifolină**	**Definiție:** Denumire chimică: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-onă, denumit și (+) trans (2R,3R)-dihidroquercetin], cu maximum 2 % în forma cis

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
Trehaloză	**Descriere/Definiție:** O dizaharidă non-reductoare care este formată din două fracțiuni de glucoză și o legătură α-1,1-glucozidică. Aceasta se obține din amidonul lichefiat printr-un proces enzimatic etapizat. Produsul comercial este dihidratul. Cristale practic inodore, de culoare albă sau aproape albă cu gust dulce Sinonime: α,α-trehaloză Denumire chimică: α-D-glucopiranozil-α-D-glucopiranozidă, dihidrat Nr. CAS: 6138-23-4 (dihidrat) Formula chimică: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (dihidrat) Masa moleculară: 378,33 (dihidrat) Analiză: ≥ 98 % pe bază uscată Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5 (1) „Metode instrumentale” **Metodă de analiză:** Principiu: trehaloza este identificată prin cromatografia lichidă și este cuantificată prin comparație cu un standard de referință care conține trehaloză standard Prepararea soluției de probă: se cântăresc cu precizie aproximativ 3 g din soluția de probă uscată într-un vas volumetric de 100 ml și se adaugă aproximativ 80 ml de apă purificată și deionizată. Se dizolvă complet soluția de probă și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată. Se filtrează printr-un filtru de 0,45 microni Prepararea soluției standard: se dizolvă în apă cantități cântărite cu precizie de trehaloză uscată standard de referință pentru a se obține o soluție care are o concentrație cunoscută de aproximativ 30 mg de trehaloză pe ml. Dispozitivul de încercare: lichid-cromatograf prevăzut cu detector de indice de refracție și un înregistrator integrat Condiții: Coloană: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) sau un model echivalent — lungime: 300 mm — diametru: 10 mm — temperatură: 50 °C Fază mobilă: apă debit: 0,4 ml/min Volum de injecție: 8 µl Procedura: se injectează, în mod separat, volume egale din soluția de probă și din soluția standard în cromatograf. Se înregistrează cromatogramele și se măsoară dimensiunea reacției la valoarea maximă a trehalozei Se calculează cantitatea trehalozei, în mg, într-o cantitate de 1 ml de soluție de probă conform următoarei formule: % trehaloză = $100 \times (R_U/R_S)\ (W_S/W_U)$ unde

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	R_S = zonă de vârf a trehalozei în preparatul standard R_U = zonă de vârf a trehalozei în preparatul de probă W_S = greutatea trehalozei în mg în preparatul standard W_U = greutatea probei uscate în mg **Caracteristici:** Identificare: Solubilitate: Solubilă în mod liber în apă, foarte puțin solubilă în etanol Rotație specifică: [α]D20 + 199° (soluție apoasă de 5 %) Punct de topire: 97 °C (dihidrat) **Puritate:** Pierdere prin uscare: ≤ 1,5 % (60°C, 5h) Cenușă totală: ≤ 0,05 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 1,0 mg/kg
Ciuperci (*Agaricus bisporus*) tratate cu ultraviolete	**Descriere/definiție:** *Agaricus bisporus* cultivate în scop comercial, ciupercilor recoltate aplicându-li-se un tratament cu ultraviolete. Radiații ultraviolete: un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 200-800 nm. **Vitamina D_2:** Denumire chimică: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonim: Ergocalciferol Nr. CAS: 50-14-6 Masa moleculară: 396,65 g/mol **Conținut:** Vitamina D_2 în produsul finit: 5-10 µg/100 g greutate în stare proaspătă la expirarea termenului de valabilitate
Drojdie pentru panificație tratată cu ultraviolete (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Descriere/definiție:** Drojdia pentru panificație (*Saccharomyces cerevisiae*) este tratată cu lumină ultravioletă pentru a determina transformarea ergosterolului în vitamina D_2 (ergocalciferol). Conținutul de vitamina D_2 în concentratul de drojdie variază între 1 800 000-3 500 000 UI de vitamina D/100 g (450-875 µg/g). Culoare cafenie, granule care asigură o bună fluiditate

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Vitamina D_2: Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonim: Ergocalciferol Nr. CAS: 50-14-6 Masa moleculară: 396,65 g/mol **Criteriile microbiologice ale concentratului de drojdie:** Coliforme: $\leq 10^3$ /g *Escherichia coli*: $\leq$ 10/g *Salmonella*: Absența în 25 g
Pâine tratată cu ultraviolete	**Descriere/definiție:** Pâinea tratată cu ultraviolete înseamnă pâine și chifle dospite cu drojdie (fără glazuri), la care se aplică un tratament cu radiații ultraviolete după coacere pentru a converti ergosterolul în vitamina D_2 (ergocalciferol). Radiații ultraviolete: Un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 240-315 nm, timp de cel mult 5 de secunde și cu un aport de energie de 10-50 mJ/cm^2. **Vitamina D_2:** Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonim: Ergocalciferol Nr. CAS: 50-14-6 Masa moleculară: 396,65 g/mol **Conținut:** Vitamina D_2 (ergocalciferol) în produsul final: 0,75-3 µg/100 g (*) Drojdie în aluat: 1-5 g/100 g (**) (*) EN 12821, 2009, standard european. (**) Calculul rețetei.
Lapte tratat cu ultraviolete	**Descriere/definiție:** Laptele tratat cu ultraviolete este lapte de vacă (integral și semidegresat) căruia, după pasteurizare, i se aplică un tratament cu radiații ultraviolete (UV) prin curgere turbulentă. Tratarea laptelui pasteurizat cu radiații UV determină o creștere a concentrațiilor de vitamina D_3 (colecalciferol) prin transformarea 7-dehidrocolesterolului în vitamina D_3. Radiații ultraviolete: Un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 200-310 nm cu un aport de energie de 1 045 J/l. **Vitamina D_3:** Denumire chimică: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-iliden]etilidenă]-4-metilideneciclohexan-1-ol

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Sinonim: ColecalciferolNr. CAS: 67-97-0 Masa moleculară: 384,6377 g/mol **Conținut:** Vitamina D_3 în produsul finit: Lapte integral (*): 0,5-3,2 µg/100 g (**) Lapte semidegresat (*): 0,1-1,5 µg/100 g (**) (*) Astfel cum este definit în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671). (**) HPLC
Vitamina K_2 (menachinonă)	Acest aliment nou se obține printr-un proces sintetic sau microbiologic. ***Specificații privind vitamina sintetică K_2 (menachinonă-7)*** Denumirea substanței chimice: (toate-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-octacosaheptaenil)-3-metil-1,4-naftalendionă Număr CAS: 2124-57-4 Formula moleculară: $C_{46}H_{64}O_2$ Masa moleculară: 649 g/mol Aspect: Pulbere de culoare galbenă Puritate: Max. 6,0 % cis-izomer, max. 2,0 % alte impurități Conținut: 97-102 % menachinonă-7 (din care cel puțin 92 % all-trans-menachinonă-7) ***Specificații privind vitamina K_2 (menachinonă-7) obținută prin metode microbiologice*** Sursa: *Bacillus subtilis* spp. natto Vitamina K_2 (2-metil-3-toți-izomerii-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), sau seriile de menachinonă, este un grup de derivați prenilați de naftochinonă. Numărul de reziduuri de izopren, unde o unitate de izopren este constituită din 5 atomi de carbon cuprinzând o ramificație, este utilizat pentru a caracteriza omologii menachinonei. Acesta se prezintă într-o suspensie uleioasă care conține, în mare măsură, MK-7 și, într-o mai mica măsură, MK-6. Seria de vitamina K_2 (menachinone) cu menachinonă-7 (MK-7)(n = 6) fiind $C_{46}H_{64}O_2$, menachinonă-6 (MK-6)(n = 5) fiind $C_{41}H_{56}O_2$ și menachinonă-4 (MK-4)(n = 3) fiind $C_{31}H_{40}O_2$.
Extract din tărâțe de grâu	**Descriere/definiție:** O pulbere cristalină albă obținută prin extracție enzimatică din *Triticum aestivum* L. bran, bogată în oligozaharide ale arabinoxilanului Substanță uscată: Min. 94 % Oligozaharide din arabinoxilan: Min. 70 % din materia uscată Polimerizarea medie a oligozaharidelor din arabinoxilan: 3-8 Acid ferulic (legat de oligohazaride din arabinoxilan): 1-3 % din substanța uscată

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Total poli/oligozaharide: Min. 90 % Proteine: Max. 2 % din substanța uscată Cenușă: Max. 2 % din substanța uscată **Parametri microbiologici:** Bacterii mezofilice - număr total: Max. 10 000/g Drojdii: Max. 100/g Ciuperci: Max. 100/g *Salmonella*: Absența în 25 g *Bacillus cereus*: Max. 1 000/g *Clostridium perfringens*: Max. 1 000/g
Beta glucani din drojdie	**Descriere/definiție:** Beta glucanii sunt polizaharide complexe cu masă moleculară mare (100-200 kDa) care se găsesc în peretele celular al multor drojdii și cereale. Denumirea chimică pentru „beta glucanii din drojdie” este (1-3),(1-6)-ß-D-glucani. Beta glucanii sunt formați dintr-o structură de reziduuri de glucoză legată ß-1-3, care are ramificații prin legături ß-1-6 și la care chitina și manoproteina sunt legate prin legături ß-1-4. Beta glucanii sunt izolați de drojdia *Saccharomyces cerevisiae*. Structura terțiară a peretelui celular conținând glucan al *Saccharomyces cerevisiae* este constituită din lanțuri de resturi de glucoză legate prin legături ß-1,3, ramificate prin legături ß-1,6, care formează o structură de bază de care este legată chitina prin legături ß-1,4, glucani ß-1,6 și anumite manoproteine. Acest nou aliment este disponibil în trei forme diferite: solubil, insolubil și insolubil în apă, dar dispersabil în multe matrice lichide: **Caracteristici chimice ale beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*):** **Formă solubilă:** Glucide totale: > 75 % Beta glucani (1.3/1.6): > 75 % Cenușă: < 4,0 % Umiditate: < 8,0 % Proteine: < 3,5 % Grăsimi: < 10 % **Formă insolubilă:** Glucide totale: > 70 %

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Beta glucani (1.3/1.6): > 70 % Cenușă: ≤ 12 % Umiditate: < 8,0 % Proteine: < 10 % Grăsimi: < 20 % **Insolubili în apă, dar dispersabili în multe matrice lichide:** (1,3)-(1,6)-ß-D-glucani: > 80 % Cenușă: < 2,0 % Umiditate: < 6,0 % Proteine: < 4,0 % Total grăsimi: < 3,0 % **Date microbiologice:** Număr total de microorganisme: < 1 000 UFC/g Enterobacteriaceae: < 100 UFC/g Număr total de bacterii coliforme: < 10 UFC/g Drojdie: < 25 UFC/g Mucegaiuri: < 25 UFC/g *Salmonella*: Absența în 25 g *Escherichia coli*: Absența în 1 g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g *Staphylococcus aureus*: Absența în 1 g **Metale grele:** Plumb: < 0,2 mg/g Arsen: < 0,2 mg/g Mercur: < 0,1 mg/g Cadmiu: < 0,1 mg/g
Zeaxantină	**Descriere/definiție:** Zeaxantina este un pigment xantofil existent în natură, anume o carotenoidă oxigenată. Zeaxantina sintetică este prezentată fie sub formă de pulbere atomizată pe bază de gelatină sau amidon (granule) cu adaos de α-tocoferol și ascorbil palmitat, fie sub formă de suspensie în ulei de porumb cu adaos de α-tocoferol. Zeaxantina sintetică este produsă prin sinteză chimică în mai multe etape, din molecule mai mici.

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Pulbere cristalină de culoare portocaliu-roșu cu miros fin sau inodor. Formula chimică: $C_{40}H_{56}O_2$ Nr. CAS: 144-68-3 Masa moleculară: 568,9 daltoni **Proprietăți fizico-chimice:** Pierdere prin uscare: < 0,2 % Zeaxantină *all*-trans: > 96 % Cis-zeaxantină: < 2,0 % Alți carotenoizi: < 1,5 % Oxid trifenilfosfin (CAS nr. 791-28-6): < 50 mg/kg
L-pidolat de zinc	**Descriere/definiție:** L-pidolatul de zinc este o pulbere albă spre albicioasă, cu miros caracteristic. Denumirea comună internațională (DCI): Acid L-piroglutamic, sare de zinc Sinonime: 5-oxoprolină de zinc, piroglutamat de zinc, pirolidon carboxilat de zinc, PCA de zinc, L-pidolat de zinc Nr. CAS: 15454-75-8 Formula moleculară: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Masa moleculară anhidră relativă: 321,4 Aspect: Pulbere albă spre alburie **Puritate:** L-pidolat de zinc (puritate): ≥ 98 % pH (soluție apoasă 10 %): 5,0-6,0 Rotație specifică: 19,6° - 22,8 ° Apă: ≤ 10,0 % Acid glutamic: < 2,0 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 3,0 ppm Arsen: ≤ 2,0 ppm Cadmiu: ≤ 1,0 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm

▼B

Alimente noi autorizate	Specificație
	Criterii microbiologice: Numărul total de bacterii mezofilice viabile: ≤ 1 000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Patogen: Absență

([1]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/175 al Comisiei din 5 februarie 2015 de stabilire a condițiilor speciale aplicabile importurilor de gumă de guar originară sau expediată din India, ca urmare a riscului de contaminare cu pentaclorfenol și dioxine (JO L 30, 6.2.2015, p. 10).