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

►B

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2470 DA COMISSÃO

**de 20 de dezembro de 2017**

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

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 351 de 30.12.2017, p. 72)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n.º | página | data |
| ►M1 | Regulamento de Execução (UE) 2018/460 da Comissão de 20 de março de 2018 | L 78 | 2 | 21.3.2018 |
| ►M2 | Regulamento de Execução (UE) 2018/461 da Comissão de 20 de março de 2018 | L 78 | 7 | 21.3.2018 |
| ►M3 | Regulamento de Execução (UE) 2018/462 da Comissão de 20 de março de 2018 | L 78 | 11 | 21.3.2018 |
| ►M4 | Regulamento de Execução (UE) 2018/469 da Comissão de 21 de março de 2018 | L 79 | 11 | 22.3.2018 |

▼B

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2470 DA COMISSÃO

**de 20 de dezembro de 2017**

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

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

*Artigo 1.º*

**Lista da União de novos alimentos autorizados**

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

*Artigo 2.º*

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

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

▼B

*ANEXO*

## LISTA DA UNIÃO DE NOVOS ALIMENTOS

**Conteúdo da lista**

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

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

   Coluna 1: Novo alimento autorizado

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

   Coluna 3: Requisitos específicos de rotulagem adicionais

   Coluna 4: Outros requisitos

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

   Coluna 1: Novo alimento autorizado

   Coluna 2: Especificações

▼B

**Quadro 1: Novo alimento autorizado**

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Extrato de *Ajuga reptans* de culturas de células** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal em suplementos alimentares de um extrato semelhante das partes aéreas floridas de *Ajuga reptans* | | |
| **L-Alanil-L-glutamina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas | | | |
| **Óleo da microalga *Ulkenia* sp.** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Ulkenia* sp.» | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 500 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas (incluindo bebidas lácteas) | 60 mg/100 ml | | |
| **Óleo de semente de *Allanblackia*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de semente de *Allanblackia*» | |
| | Produtos gordos para barrar de cor amarela e pastas para barrar à base de natas | 20 g/100 g | | |
| **Extrato de folha de *Aloe macroclada* Baker** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares do gel semelhante derivado de *Aloe vera* (L.) Burm. | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo de krill-do-antártico de *Euphausia superba*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA e EPA combinados* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato lipídico do crustáceo krill-do-antártico (*Euphausia superba*)» | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas<br>Bebidas lácteas<br>Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos | 80 mg/100 ml | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 600 mg/100 g | | |
| | Gorduras para cozinhar | 360 mg/100 ml | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | |
| | Barras nutritivas/barras de cereais | 500 mg/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 3 000 mg/dia para a população em geral<br>450 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |

▼B

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo de argão de *Argania spinosa*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de argão» e, se for utilizado como tempero, deve ser mencionado no rótulo «óleo vegetal apenas para tempero» | |
| | Como tempero | Não especificado | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com as utilizações alimentares normais dos óleos vegetais | | |
| **Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «astaxantina» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 40-80 mg/dia de oleorresina, resultando em ≤ 8 mg de astaxantina por dia | | |
| **Sementes de manjericão (*Ocimum basilicum*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas | 3 g/200 ml para a adição de sementes inteiras de manjericão (*Ocimum basilicum*) | | |
| **Extrato de soja preta fermentada** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de soja preta fermentada» ou «extrato de soja fermentada» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 4,5 g/dia | | |
| **Lactoferrina bovina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lactoferrina de leite de vaca» | |
| | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (prontas a beber) | 100 mg/100 ml | | |
| | Alimentos lácteos destinados a crianças pequenas (prontos a comer/beber) | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos à base de cereais transformados (sólidos) | 670 mg/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Dependendo das necessidades do indivíduo, até 3 g/dia | | |
| | Bebidas lácteas | 200 mg/100 g | | |
| | Misturas em pó para bebidas lácteas (prontas a beber) | 330 mg/100 g | | |
| | Bebidas à base de leite fermentado (incluindo bebidas à base de iogurte) | 50 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas | 120 mg/100 g | | |
| | Produtos à base de iogurte | 80 mg/100 g | | |
| | Produtos à base de queijo | 2 000 mg/100 g | | |
| | Gelados | 130 mg/100 g | | |
| | Bolos e produtos de pastelaria | 1 000 mg/100 g | | |
| | Rebuçados | 750 mg/100 g | | |
| | Gomas de mascar | 3 000 mg/100 g | | |
| **Óleo das sementes de *Buglossoides arvensis*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de ácido estearidónico (STA)* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo refinado de *Buglossoides*» | |
| | Produtos lácteos e seus sucedâneos | 250 mg/100 g | | |
| | | 75 mg/100 g para bebidas | | |
| | Queijo e produtos de queijo | 750 mg/100 g | | |
| | Manteiga e outras emulsões de gorduras e óleos, incluindo pastas para barrar (não para cozinhar ou fritar) | 750 mg/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de ácido estearidónico (STA)* | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 625 mg/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas | 500 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |
| **Óleo de *Calanus finmarchicus*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 2,3 g/dia | | |
| **Base para goma de mascar (monometoxipolietilenoglicol)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma base (incluindo 1,3-butadieno, 2-metil-homopolímero, maleico, ésteres com éter monometílico de polietilenoglicol)» ou «goma base (incluindo n.º CAS: 1246080-53-4)» | |
| | Gomas de mascar | 8 % | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Base para goma de mascar (copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma base (incluindo copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico)» ou «goma base (incluindo n.º CAS: 9011-16-9)» | |
| | Gomas de mascar | 2 % | | |
| **Óleo de chia de *Salvia hispanica*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de chia (*Salvia hispanica*)» | |
| | Gorduras e óleos | 10 % | | |
| | Óleo de chia puro | 2 g/dia | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 2 g/dia | | |
| **Sementes de chia (*Salvia hispanica*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sementes de chia (*Salvia hispanica*)».<br>2. As sementes de chia (*Salvia hispanica*) na forma pré-embalada devem conter rotulagem adicional que informe os consumidores de que a dose diária máxima é de 15 g. | |
| | Produtos de panificação | 5 % de sementes de chia inteiras ou moídas | | |
| | Produtos cozidos | 10 % de sementes de chia inteiras | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 10 % de sementes de chia inteiras | | |
| | Misturas de frutos, nozes e sementes | 10 % de sementes de chia inteiras | | |
| | Sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas | 15 g/dia para a adição de sementes de chia inteiras, esmagadas ou moídas | | |
| | Sementes de chia enquanto tais na forma pré-embalada | 15 g/dia de sementes de chia inteiras | | |
| | Produtos para barrar à base de fruta | 1 % de sementes de chia inteiras | | |
| | Iogurte | 1,3 g de sementes de chia inteiras por 100 g de iogurte ou 4,3 g de sementes de chia inteiras por 330 g de iogurte (porção) | | |
| | Pratos preparados esterilizados à base de grãos de cereais, pseudocereais e/ou leguminosas | 5 % de sementes de chia inteiras | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Quitina-glucano de *Aspergillus niger*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «quitina-glucano de *Aspergillus niger*» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 5 g/dia | | |
| **Complexo de quitina-glucano de *Fomes fomentarius*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «quitina-glucano de *Fomes fomentarius*» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 5 g/dia | | |
| **Extrato de quitosano de fungos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de quitosano de *Agaricus bisporus*» ou «extrato de quitosano de *Aspergillus niger*» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de quitosano de crustáceos | | |
| **Sulfato de condroitina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sulfato de condroitina derivado de fermentação microbiana e de sulfatação» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes | 1 200 mg/dia | | |
| **Picolinato de crómio** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de crómio total* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «picolinato de crómio» | |
| | Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 250 µg/dia | | |
| | Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ([4]) | | | |
| **Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «erva de *Cistus incanus* L. Pandalis» | |
| | Infusões de plantas | Dose diária prevista: 3 g de erva/dia (2 chávenas/dia) | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Citicolina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «citicolina»<br>2. Na rotulagem dos alimentos que contenham citicolina deve figurar uma advertência de que o produto não se destina a ser consumido por crianças | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 500 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 250 mg por porção e um nível máximo de consumo diário de 1 000 mg | | |
| **Clostridium butyricum** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» ou «*Clostridium butyricum* (CBM 588)» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | $1{,}35 \times 10^8$ UFC/dia | | |
| **Extrato de cacau em pó desengordurado** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | Os consumidores devem receber instruções para não consumirem mais de 600 mg de polifenóis, o que corresponde a 1,1 g de extrato de cacau em pó desengordurado por dia | |
| | Barras nutritivas | 1 g/dia e 300 mg de polifenóis, o que corresponde a 550 mg, no máximo, de extrato de cacau em pó desengordurado numa porção do alimento (ou suplemento alimentar) | | |
| | Bebidas lácteas | | | |
| | Quaisquer outros alimentos (incluindo suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE) que se tornaram veículos comummente aceites para ingredientes funcionais e que são tipicamente consumidos por adultos sensibilizados para as questões de saúde | | | |
| **Extrato de cacau com baixo teor de gordura** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | Os consumidores devem receber instruções para não consumirem mais de 600 mg de flavanóis de cacau por dia | |
| | Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 730 mg por porção e cerca de 1,2 g/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de semente de coentros» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 600 mg/dia | | |
| **Fruto seco de *Crataegus pinnatifida*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fruto seco de *Crataegus pinnatifida*» | |
| | Infusões de plantas | De acordo com as utilizações alimentares normais de *Crataegus laevigata* | | |
| | Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE ([5]) | | | |
| | Compotas | | | |
| **α-Ciclodextrina** | Não especificado | | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «alfa-ciclodextrina» ou «α-ciclodextrina» | |
| **γ-Ciclodextrina** | Não especificado | | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «gama-ciclodextrina» ou «γ-ciclodextrina» | |
| ▼M4 **Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)».<br>A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o extrato de uma mistura das três raízes de plantas deve ostentar uma declaração, na proximidade imediata da lista dos ingredientes, indicando que não deve ser consumido por pessoas com alergia ao aipo. | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta. | 175 mg/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Preparação de dextrano produzida por *Leuconostoc mesenteroides*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «dextrano» | |
| | Produtos de panificação | 5 % | | |
| **Óleo de diacilglicerol de origem vegetal** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de diacilglicerol de origem vegetal (pelo menos 80 % de diacilgliceróis)» | |
| | Óleos alimentares | | | |
| | Gorduras para barrar | | | |
| | Guarnições para salada | | | |
| | Maionese | | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas) | | | |
| | Produtos de panificação | | | |
| | Produtos de tipo iogurte | | | |
| **Di-hidrocapsiato (DHC)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «di-hidrocapsiato»<br>2. Os suplementos alimentares que contenham di-hidrocapsiato sintético serão rotulados com a menção «não se destinam a crianças até aos 4,5 anos» | |
| | Barras de cereais | 9 mg/100 g | | |
| | Bolachas, biscoitos e bolachas de água-e-sal | 9 mg/100 g | | |
| | *Snacks* à base de arroz | 12 mg/100 g | | |
| | Bebidas gaseificadas, bebidas para diluir, bebidas à base de sumos de frutas | 1,5 mg/100 ml | | |
| | Bebidas de vegetais | 2 mg/100 ml | | |
| | Bebidas à base de café, bebidas à base de chá | 1,5 mg/100 ml | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Água aromatizada – sem gás | 1 mg/100 ml | | |
| | Farinha de aveia pré-cozinhada | 2,5 mg/100 g | | |
| | Outros cereais | 4,5 mg/100 g | | |
| | Gelados, sobremesas lácteas | 4 mg/100 g | | |
| | Misturas para pudins (pronto a comer) | 2 mg/100 g | | |
| | Produtos à base de iogurte | 2 mg/100 g | | |
| | Produtos de confeitaria à base de chocolate | 7,5 mg/100 g | | |
| | Rebuçados | 27 mg/100 g | | |
| | Gomas de mascar sem açúcar | 115 mg/100 g | | |
| | Branqueadores para bebidas/substitutos de natas | 40 mg/100 g | | |
| | Edulcorantes | 200 mg/100 g | | |
| | Sopas (prontas a comer) | 1,1 mg/100 g | | |
| | Guarnições para salada | 16 mg/100 g | | |
| | Proteínas vegetais | 5 mg/100 g | | |
| | Refeições prontas a comer | 3 mg/refeição | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso | 3 mg/refeição | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas) | 1 mg/100 ml | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 3 mg/dose única<br>9 mg/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Misturas em pó para bebidas não alcoólicas | 14,5 mg/kg, equivalente a 1,5 mg/100 ml | | |
| **Extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células HTN®Vb» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante de folhas de *Lippia citriodora* | | |
| **Extrato de *Echinacea angustifolia* de culturas de células** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante da raiz de *Echinacea angustifolia* | | |
| **Óleo de *Echium plantagineum*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de ácido estearidónico (STA)* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de *Echium* (soagem) refinado» | |
| | Produtos à base de leite e produtos do tipo iogurte líquido distribuídos em doses individuais | 250 mg/100 g; 75 mg/100 g para bebidas | | |
| | Preparações à base de queijo | 750 mg/100 g | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 750 mg/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 625 mg/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 500 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| ▼M1 **Florotaninos de *Ecklonia cava*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «florotaninos de *Ecklonia cava*».<br>Os suplementos alimentares que contêm florotaninos de *Ecklonia cava* devem ostentar as seguintes menções:<br>a) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por crianças/adolescentes com menos de 12/14/18 anos de idade (*).<br>b) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por pessoas com uma doença da tiroide ou por pessoas que sabem que estão ou foram identificadas como estando em risco de desenvolver uma doença da tiroide.<br>c) Este suplemento alimentar não pode ser consumido se forem também consumidos outros suplementos alimentares que contêm iodo.<br>(*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar. | |
| | Suplementos alimentares, definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo as crianças com menos de 12 anos de idade | 163 mg/dia para adolescentes entre 12 e 14 anos de idade;<br>230 mg/dia para adolescentes com mais de 14 anos de idade;<br>263 mg/dia para adultos. | | |
| ▼B **Galato de epigalocatequina como um extrato purificado de folhas de chá verde (*Camellia sinensis*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A rotulagem deve ostentar uma menção indicando que os consumidores não devem consumir mais de 300 mg de extrato por dia | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 150 mg de extrato numa porção do alimento ou do suplemento alimentar | | |
| | Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| ▼M3 **L-Ergotioneína** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-ergotioneína» | |
| | Bebidas não alcoólicas | 0,025 g/kg | | |
| | Bebidas lácteas | 0,025 g/kg | | |
| | Produtos lácteos «frescos» (*) | 0,040 g/kg | | |
| | Barras de cereais | 0,2 g/kg | | |
| | Produtos de confeitaria à base de chocolate | 0,25 g/kg | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 30 mg/dia para a população em geral (exceto mulheres grávidas e lactantes)<br>20 mg/dia para crianças com mais de 3 anos | | |
| | (*) Quando utilizada em produtos lácteos, a L-ergotioneína não pode substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite | | | |
| ▼B **EDTA de sódio férrico** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos (expressos em EDTA anidro)* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «EDTA de sódio férrico» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 18 mg/dia para crianças<br>75 mg/dia para adultos | | |
| | Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 12 mg/100 g | | |
| | Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Fosfato de amónio ferroso** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfato de amónio ferroso» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | Utilizar em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 e/ou o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 | | |
| | Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos fortificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 | | | |
| **Péptidos de peixe de *Sardinops sagax*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Nível máximo de produto à base de péptidos de peixe* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «péptidos de peixe (*Sardinops sagax*)» | |
| | Alimentos à base de iogurte, iogurtes (de beber), produtos lácteos fermentados e leite em pó | 0,48 g/100 g (pronto a comer/beber) | | |
| | Água aromatizada e bebidas à base de produtos hortícolas | 0,3 g/100 g (pronto a beber) | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 2 g/100 g | | |
| | Sopas, guisados e sopas em pó | 0,3 g/100 g (pronto a comer) | | |
| **Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de flavonoides de Glycyrrhiza glabra* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.»<br>2. A rotulagem dos alimentos aos quais o produto tenha sido adicionado enquanto novo ingrediente alimentar deve ostentar uma menção indicando que:<br>a) O produto não deve ser consumido por mulheres grávidas ou lactantes, crianças e jovens adolescentes; e<br>b) As pessoas que tomam medicamentos sujeitos a receita médica apenas devem consumir o produto sob vigilância médica; | As bebidas que contenham flavonoides devem ser apresentadas ao consumidor final em doses individuais. |
| | Bebidas lácteas | 120 mg/dia | | |
| | Bebidas à base de iogurte | | | |
| | Bebidas à base de frutos ou de produtos hortícolas | | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 120 mg/dia | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 120 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 120 mg/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | | | c) Devem ser consumidos, no máximo, 120 mg de flavonoides por dia.<br>3. Deve indicar-se na rotulagem dos géneros alimentícios a quantidade de flavonoides contida no alimento final. | |
| **Extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*» | |
| | Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população em geral | 250 mg/dia | | |
| **Extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*» | |
| | Alimentos, incluindo os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população em geral | 250 mg/dia | | |
| **2′-Fucosil-lactose** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «2′-fucosil-lactose».<br>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2′-fucosil-lactose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2′-fucosil-lactose.<br>3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2′-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de 2′-fucosil-lactose. | |
| | Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados | 1,2 g/l | | |
| | Produtos à base de leite fermentados não aromatizados | 1,2 g/l para bebidas | | |
| | | 19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente | 1,2 g/l para bebidas | | |
| | | 19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas | 1,2 g/l para bebidas | | |
| | | 12 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | | 400 g/kg para os branqueadores | | |
| | Barras de cereais | 12 g/kg | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Edulcorantes de mesa | 200 g/kg | | |
| | Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/l, estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | |
| | Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/l, estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | |
| | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 12 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | | 1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | 1,2 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes, quando adicionada estreme ou em combinação com até 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Galacto-oligossacárido** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/ /kg de alimento final)* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 0,333 | | |
| | Leite | 0,020 | | |
| | Bebidas lácteas | 0,030 | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas) | 0,020 | | |
| | Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos | 0,020 | | |
| | Iogurte | 0,033 | | |
| | Sobremesas à base de produtos lácteos | 0,043 | | |
| | Sobremesas lácteas congeladas | 0,043 | | |
| | Bebidas de frutas e bebidas energéticas | 0,021 | | |
| | Bebidas substitutas de refeição para lactentes | 0,012 | | |
| | Sumo para bebés | 0,025 | | |
| | Bebidas de iogurte para bebés | 0,024 | | |
| | Sobremesas para bebés | 0,027 | | |
| | *Snacks* para bebés | 0,143 | | |
| | Cereais para bebés | 0,027 | | |
| | Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | 0,013 | | |
| | Sumo | 0,021 | | |
| | Recheios de tarte de frutos | 0,059 | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/ /kg de alimento final)* | | |
| | Preparações de frutos | 0,125 | | |
| | Barras | 0,125 | | |
| | Cereais | 0,125 | | |
| | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 0,008 | | |
| **Glucosamina HCl** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos | | |
| | Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso | | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | |
| **Sulfato de glucosamina KCl** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Sulfato de glucosamina NaCl** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com as utilizações alimentares normais da glucosamina de crustáceos | | |
| **Goma de guar** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «goma de guar».<br>2. Uma menção específica dos eventuais riscos de desconforto digestivo associados à exposição de crianças de idade inferior a oito anos à goma de guar deverá figurar de maneira visível no rótulo dos géneros alimentícios que a contenham.<br>Por exemplo: «O consumo excessivo destes produtos pode originar desconforto digestivo, especialmente em crianças de idade inferior a oito anos».<br>3. No caso dos produtos divididos em dois compartimentos (produto lácteo/cereais), as instruções de utilização deverão precisar de maneira visível a necessidade de misturar os flocos de cereais ao produto lácteo antes de os consumir, a fim de ter em conta o eventual risco de obstrução gastrointestinal. | |
| | Produtos lácteos frescos, tais como iogurtes, leites fermentados, queijos frescos e outras sobremesas lácteas | 1,5 g/100 g | | |
| | Géneros alimentícios líquidos à base de fruta ou produtos hortícolas (do tipo «smoothie») | 1,8 g/100 g | | |
| | Compotas à base de fruta ou produtos hortícolas | 3,25 g/100 g | | |
| | Cereais associados a um produto lácteo numa embalagem com dois compartimentos | 10 g/100 g nos flocos de cereais<br>Ausência no produto lácteo associado<br>1 g/100 g no produto pronto a consumir | | |
| **Produtos lácteos tratados termicamente e fermentados com *Bacteroides xylanisolvens*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Produtos lácteos fermentados (no estado líquido, semilíquido e em forma de pó seco obtido por atomização) | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Hidroxitirosol** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos produtos alimentares que o contenham deve ser «hidroxitirosol».<br>A rotulagem dos produtos alimentares que contenham hidroxitirosol deve ostentar as seguintes menções:<br>a) «Este produto alimentar não deve ser consumido por crianças com idade inferior a três anos nem por mulheres grávidas ou lactantes;»<br>b) «Este produto alimentar não deve ser utilizado para cozinhar, assar ou fritar.» | |
| | Óleos de peixe e óleos vegetais [com exceção de azeite e óleo de bagaço de azeitona, tal como definidos no anexo VII, parte VIII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 (6)], colocados no mercado enquanto tais | 0,215 g/kg | | |
| | Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, colocadas no mercado enquanto tais | 0,175 g/kg | | |
| **Proteína estruturante de gelo de tipo III HPLC 12** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteína estruturante de gelo» | |
| | Gelados | 0,01 % | | |
| **Extratos aquosos de folhas secas de *Ilex guayusa*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extratos de folhas secas de *Ilex guayusa*» | |
| | Infusões de plantas | De acordo com a utilização normal nas infusões de plantas e nos suplementos alimentares de um extrato aquoso semelhante de folhas secas de *Ilex paraguariensis* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | | | |
| **Isomalto-oligossacárido** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «isomalto-oligossacárido».<br>2. Os alimentos que contenham o novo ingrediente devem ser rotulados como «fonte de glucose». | |
| | Refrigerantes de baixo valor energético | 6,5 % | | |
| | Bebidas energéticas | 5,0 % | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas (incluindo bebidas isotónicas) | 6,5 % | | |
| | Sumos de fruta | 5 % | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Produtos hortícolas transformados e sumos de produtos hortícolas | 5 % | | |
| | Outros refrigerantes | 5 % | | |
| | Barras de cereais | 10 % | | |
| | Bolachas e biscoitos | 20 % | | |
| | Barras de cereais para pequeno-almoço | 25 % | | |
| | Rebuçados | 97 % | | |
| | Drageias moles/barras de chocolate | 25 % | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de barras ou de base láctea) | 20 % | | |
| **Isomaltulose** | Não especificado | | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «isomaltulose».<br>2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação «A isomaltulose é uma fonte de glucose e frutose». | |
| **Lactitol** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «lactitol» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (cápsulas ou comprimidos) destinados à população adulta | 20 g/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Lacto-*N*-neotetraose** | *Categoria especificada de alimentos* | *Categoria especificada de alimentos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lacto-*N*-neotetraose».<br>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-*N*-neotetraose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de lacto-*N*-neotetraose.<br>3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-*N*-neotetraose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-*N*-neotetraose. | |
| | Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados | 0,6 g/l | | |
| | Produtos à base de leite fermentados não aromatizados | 0,6 g/l para bebidas<br>9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente | 0,6 g/l para bebidas<br>9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas | 0,6 g/l para bebidas<br>6 g/kg para produtos que não sejam bebidas<br>200 g/kg para os branqueadores | | |
| | Barras de cereais | 6 g/kg | | |
| | Edulcorantes de mesa | 100 g/kg | | |
| | Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l, em combinação com até 1,2 g/l de 2′-fucosil-lactose, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | |
| | Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l, em combinação com até 1,2 g/l de 2′–fucosil-lactose, na proporção de 1:2 no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos | 4,8 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar | | |
| | Suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes | 1,5 g/dia para a população em geral<br>0,6 g/dia para crianças pequenas | | |
| **Extrato de folha de luzerna de *Medicago sativa*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteínas de luzerna (*Medicago sativa*)» ou «proteínas de alfalfa (*Medicago sativa*)». | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 10 g/dia | | |
| **Licopeno** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «licopeno» | |
| | Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados) | 2,5 mg/100 g | | |
| | Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | 2,5 mg/100 g | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 8 mg/refeição | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 5 mg/100 g | | |
| | Gorduras e guarnições | 10 mg/100 g | | |

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Metilcelulose** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «metilcelulose» | A metilcelulose não deve ser utilizada em alimentos especialmente preparados para crianças pequenas |
| | Gelados | 2 % | | |
| | Bebidas aromatizadas | | | |
| | Produtos lácteos fermentados aromatizados ou não aromatizados | | | |
| | Sobremesas frias (à base de produtos lácteos, gordura, frutas, cereais ou ovos) | | | |
| | Preparados à base de fruta (polpas, purés e compotas) | | | |
| | Sopas e caldos | | | |
| **Ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina» ou «5MTHF-glucosamina» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE como fonte de folato | | | |
| **Monometilsilanotriol (silício orgânico)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de silício* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «silício orgânico (monometilsilanotriol)» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta (sob a forma líquida) | 10,40 mg/dia | | |
| **Extrato micelial de cogumelos Shiitake (*Lentinula edodes*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de cogumelos *Lentinula edodes*» ou «extrato de cogumelos Shiitake» | |
| | Produtos de panificação | 2 ml/100 g | | |
| | Refrigerantes | 0,5 ml/100 ml | | |
| | Refeições preparadas | 2,5 ml por refeição | | |
| | Alimentos à base de iogurte | 1,5 ml/100 ml | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 2,5 ml por dose diária | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Sumo de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sumo de noni» ou «sumo de *Morinda citrifolia*» | |
| | Bebidas pasteurizadas à base de fruta e de néctares de fruta | 30 ml com uma porção (até 100 % de sumo de noni)<br>ou<br>20 ml duas vezes por dia, 40 ml por dia, no máximo | | |
| **Pó de sumo de noni (*Morinda citrifolia*)** | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 6,6 g/dia (equivalente a 30 ml de sumo de noni) | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de sumo de noni» ou «pó de sumo de *Morinda citrifolia*» | |
| **Puré e concentrado de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser:<br>Para puré de frutos:<br>«puré de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «puré de frutos de noni»<br>Para concentrado de frutos:<br>«concentrado de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «concentrado de noni» | |
| | | Puré de frutos | | |
| | Produtos de confeitaria | 45 g/100 g | | |
| | Barras de cereais | 53 g/100 g | | |
| | Misturas em pó para bebidas nutritivas (peso seco) | 53 g/100 g | | |
| | Bebidas gaseificadas | 11 g/100 g | | |
| | Gelados e sorvetes | 31 g/100 g | | |
| | Iogurte | 12 g/100 g | | |
| | Bolachas e biscoitos | 53 g/100 g | | |
| | Pãezinhos doces, bolos e outros produtos de pastelaria | 53 g/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço (integrais) | 88 g/100 g | | |
| | Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE | 133 g/100 g<br>Com base na quantidade prévia ao processamento necessária para produzir 100 g do produto final | | |
| | Pastas doces para barrar, recheios e glacês | 31 g/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Molhos aromáticos, *pickles*, molhos de carne e condimentos | 88 g/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 26 g/dia | | |
| | | Concentrado de frutos | | |
| | Produtos de confeitaria | 10 g/100 g | | |
| | Barras de cereais | 12 g/100 g | | |
| | Misturas em pó para bebidas nutritivas (peso seco) | 12 g/100 g | | |
| | Bebidas gaseificadas | 3 g/100 g | | |
| | Gelados e sorvetes | 7 g/100 g | | |
| | Iogurte | 3 g/100 g | | |
| | Bolachas e biscoitos | 12 g/100 g | | |
| | Pãezinhos doces, bolos e outros produtos de pastelaria | 12 g/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço (integrais) | 20 g/100 g | | |
| | Doces e geleias de acordo com a Diretiva 2001/113/CE | 30 g/100 g | | |
| | Pastas doces para barrar, recheios e glacês | 7 g/100 g | | |
| | Molhos aromáticos, *pickles*, molhos de carne e condimentos | 20 g/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 6 g/dia | | |
| **Folhas de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «folhas de noni» ou «folhas de *Morinda citrifolia*».<br>2. Devem ser dadas instruções ao consumidor indicando que uma chávena de infusão não deve ser preparada com mais de 1 g de folhas secas e torradas de *Morinda citrifolia*. | |
| | Para a preparação de infusões | Uma chávena de infusão a consumir não deve ser preparada com mais de 1 g de folhas secas e torradas de *Morinda citrifolia* | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Pó de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «pó de frutos de *Morinda citrifolia*» ou «pó de frutos de noni» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 2,4 g/dia | | |
| **Microalga *Odontella aurita*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «microalga *Odontella aurita*» | |
| | Massas alimentícias aromatizadas | 1,5 % | | |
| | Sopas de peixe | 1 % | | |
| | Terrinas de alimentos marinhos | 0,5 % | | |
| | Preparações de caldo | 1 % | | |
| | Bolachas de água-e-sal | 1,5 % | | |
| | Peixe panado congelado | 1,5 % | | |
| **Óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de fitoesteróis/fitoestanóis* | De acordo com o anexo III, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 | |
| | Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, apêndice II, pontos B e C, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, à exceção de matérias gordas para cozinhar, fritar e barrar à base de manteiga ou de outra gordura animal | 1. Os produtos que contenham o novo ingrediente alimentar devem ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 g (no caso de uma dose diária) quer um máximo de 1 g (no caso de três doses diárias) de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados.<br>2. A quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados a um recipiente de bebidas não deve ultrapassar 3 g.<br>3. As guarnições para salada, a maionese e os molhos à base de especiarias devem ser embalados em doses individuais. | | |
| | Os produtos à base de leite, tais como produtos com base em produtos à base de leite meio-gordos e magros, possivelmente com a adição de frutos e/ou cereais, produtos à base de leite fermentado, tais como o iogurte e produtos à base de queijo (teor de gordura ≤ 12 g por 100 g), nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, e a gordura ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura ou proteína vegetal | | | |
| | Bebidas à base de soja | | | |
| | Guarnições para salada, maionese e molhos à base de especiarias | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo extraído de lulas** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA e EPA combinados* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de lulas» | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 600 mg/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | |
| | Produtos de panificação (pães e pãezinhos) | 200 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 500 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas (incluindo bebidas lácteas) | 60 mg/100 ml | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 3 000 mg/dia para a população em geral<br>450 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 200 mg/refeição | | |
| **Preparações à base de frutos produzidas por tratamento de alta pressão** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A expressão «pasteurizadas por tratamento de alta pressão» deve ser mencionada na proximidade imediata do nome das preparações de frutos como tal, bem como em qualquer produto em que estas tenham sido utilizadas | |
| | Tipos de frutos:<br>alperces, ameixas, amoras, ananases, bananas, cerejas, figos, framboesas, maçãs, mangas, melões, mirtilos, morangos, cocos, pêssegos, peras, ruibarbos, tangerinas, toranjas, uvas | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Amido de milho fosfatado** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «amido de milho fosfatado» | |
| | Produtos de panificação | 15 % | | |
| | Massas alimentícias | | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | | | |
| | Barras de cereais | | | |
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de peixe** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de fosfatidilserina* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina de peixe» | |
| | Bebidas à base de iogurte | 50 mg/100 ml | | |
| | Pós à base de leite em pó | 3 500 mg/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml prontos a beber) | | |
| | Alimentos à base de iogurte | 80 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 350 mg/100 g | | |
| | Produtos de confeitaria à base de chocolate | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 300 mg/dia | | |
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de fosfatidilserina* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina de soja» | |
| | Bebidas à base de iogurte | 50 mg/100 ml | | |
| | Pós à base de leite em pó | 3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml prontos a beber) | | |
| | Alimentos à base de iogurte | 80 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 350 mg/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de fosfatidilserina* | | |
| | Produtos de confeitaria à base de chocolate | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | |
| **Produto fosfolípido que contém quantidades iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de fosfatidilserina* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fosfatidilserina e ácido fosfatídico de soja» | O produto não se destina a ser comercializado para o consumo por grávidas ou lactantes |
| | Cereais para pequeno-almoço | 80 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 350 mg/100 g | | |
| | Alimentos à base de iogurte | 80 mg/100 g | | |
| | Produtos à base de soja semelhantes a iogurte | 80 mg/100 g | | |
| | Bebidas à base de iogurte | 50 mg/100 g | | |
| | Bebidas à base de soja semelhantes a iogurte | 50 mg/100 g | | |
| | Pós à base de leite em pó | 3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/ /100 ml prontos a beber) | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 800 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | |
| **Fosfolípidos de gema de ovo** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Não especificado | | | |
| **Fitoglicogénio** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fitoglicogénio» | |
| | Alimentos transformados | 25 % | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Fitoesteróis/fitoestanóis** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | De acordo com o anexo III, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 | |
| | Bebidas à base de arroz | 1. Devem ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 g (no caso de 1 dose/dia) quer um máximo de 1 g (no caso de 3 doses/dia) de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados.<br>A quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados a um recipiente de bebidas não deve ultrapassar 3 g.<br>As guarnições para salada, a maionese e os molhos à base de especiarias devem ser embalados em doses individuais | | |
| | Pão de centeio com farinha que contenha ≥ 50 % de centeio (farinha integral de centeio, grãos de centeio inteiros ou rachados e flocos de centeio) e ≤ 30 % de trigo; e com ≤ 4 % de açúcar adicionado mas sem adição de gordura | | | |
| | Guarnições para salada, maionese e molhos à base de especiarias | | | |
| | Bebidas à base de soja | | | |
| | Produtos de tipo lácteo, tais como produtos de tipo lácteo meio-gordos e magros, possivelmente com a adição de frutos e/ou cereais, nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, ou a gordura láctea e/ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura e/ou proteína vegetal | | | |
| | Produtos à base de leite fermentado, tais como produtos de tipo iogurte e produtos de tipo queijo (teor de gordura < 12 % por 100 g), nos quais, possivelmente, a gordura láctea tenha sido reduzida, ou a gordura láctea e/ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura e/ou proteína vegetal | | | |
| | Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, apêndice II, pontos B e C, do Regulamento (UE) n.º 1308/2007, à exceção de matérias gordas para cozinhar, fritar e barrar à base de manteiga ou de outra gordura animal | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo de caroço de ameixa** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Para fritar e como tempero | De acordo com as utilizações alimentares normais dos óleos vegetais | | |
| **Proteínas de batata (coaguladas) e seus hidrolisados** | Não especificado | | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteínas de batata» | |
| **Prolil oligopeptidase (preparação enzimática)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «prolil oligopeptidase» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta em geral | 120 PPU/dia (2,7 g de preparação enzimática/dia) ($2 \times 10^6$ PPI/dia)<br>PPU – Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease<br>PPI – Protease Picomole Internacional | | |
| **Extrato proteico de rins de porco** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 3 cápsulas/dia; equivalente a 12,6 mg de extrato de rim de porco por dia<br>Teor de diamina oxidase (DAO): 0,9 mg/dia (3 cápsulas com um teor de DAO de 0,3 mg/cápsula) | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| **Óleo de colza com elevado teor de matérias não saponificáveis** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de óleo de colza» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 1,5 g por dose recomendada para consumo diário | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Proteína de colza** | Como fonte de proteínas vegetais nos alimentos, exceto nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição | | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteína de colza»<br>2. Qualquer género alimentício que contenha «proteína de colza» deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores alérgicos à mostarda e aos produtos à base de mostarda. Quando necessário, essa menção deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes. | |
| ***Trans*-resveratrol** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «*trans*-resveratrol».<br>2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm *trans*-resveratrol deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica. | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta (sob a forma de cápsulas ou de comprimidos) | 150 mg/dia | | |
| ***Trans*-resveratrol (fonte microbiana)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «*trans*-resveratrol».<br>2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm *trans*-resveratrol deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica. | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de resveratrol extraído de poligonácea-japonesa (*Fallopia japonica*) | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Extrato de crista de galo** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de crista de galo» ou «extrato de crista de galispo» | |
| | Bebidas lácteas | 40 mg/100 g ou mg/100 ml | | |
| | Bebidas lácteas fermentadas | 80 mg/100 g ou mg/100 ml | | |
| | Produtos de tipo iogurte | 65 mg/100 g ou mg/100 ml | | |
| | Queijo fresco | 110 mg/100 g ou mg/100 ml | | |
| **Óleo de Sacha Inchi de *Plukenetia volubilis*** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*)» | |
| | Tal como para o óleo de linhaça | De acordo com as utilizações alimentares normais do óleo de linhaça | | |
| **Salatrim** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «gordura de baixo valor energético (salatrim)».<br>2. Deve existir uma menção declarando que o consumo excessivo pode provocar perturbações gastrointestinais.<br>3. Deve existir uma menção declarando que os produtos não se destinam a crianças. | |
| | Produtos de panificação e de confeitaria | | | |
| **Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA e EPA combinados:* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp.» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes | 3 000 mg/dia | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para mulheres grávidas e lactantes | 450 mg/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA e EPA combinados:* | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | |
| | Gorduras para cozinhar | 360 mg/100 g | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para soja e sucedâneos de produtos lácteos (exceto bebidas) | | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para produtos lácteos (incluindo leite, queijo fresco e produtos do tipo iogurte; exceto bebidas) | | |

▼B

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Óleo de *Schizochytrium* sp.** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp.» | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 600 mg/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 250 mg de DHA/dia para a população em geral | | |
| | | 450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 500 mg/100 g | | |
| | Gorduras para cozinhar | 360 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas) | 80 mg/100 ml | | |
| **Óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp.» | |
| | Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas | 200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas | 200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g | | |
| | Gorduras para barrar e guarnições | 600 mg/100 g | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 500 mg/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 250 mg de DHA/dia para a população em geral | | |
| | | 450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e substitutos de refeição para controlo do peso | 250 mg/refeição | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | 200 mg/100 g | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de DHA* | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam | | |
| | Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes) | 200 mg/100 g | | |
| | Barras de cereais | 500 mg/100 g | | |
| | Gorduras para cozinhar | 360 mg/100 g | | |
| | Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas) | 80 mg/100 ml | | |
| | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 | | |
| | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 g | | |
| **Extrato de soja fermentada** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de soja fermentada».<br>2. Na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm extrato de soja fermentada deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica. | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (sob a forma de cápsulas, comprimidos ou pós) destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes | 100 mg/dia | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Extrato de gérmen de trigo (*Triticum aestevium*) rico em espermidina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser «extrato de gérmen de trigo rico em espermidina» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE destinados à população adulta | Equivalente ao máx. de 6 mg/dia de espermidina | | |
| **Sucromalt** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Sucromalt».<br>2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação de que o produto é uma fonte de glucose e frutose. | |
| | Não especificado | | | |
| **Fibra de cana-de-açúcar** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Pão | 8 % | | |
| | Produtos de panificação | 5 % | | |
| | Produtos à base de carne e músculos | 3 % | | |
| | Condimentos e especiarias | 3 % | | |
| | Queijo ralado | 2 % | | |
| | Alimentos dietéticos especiais | 5 % | | |
| | Molhos | 2 % | | |
| | Bebidas | 5 % | | |
| **Extrato de óleo de girassol** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de óleo de girassol» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 1,1 g/dia | | |

▼B

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

▼M2

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Extrato rico em taxifolina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato rico em taxifolina» | |
| | Iogurte simples/Iogurte com frutos (*) | 0,020 g/kg | | |
| | Quefir (*) | 0,008 g/kg | | |
| | Leitelho (*) | 0,005 g/kg | | |
| | Leite em pó (*) | 0,052 g/kg | | |
| | Natas (*) | 0,070 g/kg | | |

▼M2

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de vitamina $D_2$* | | |
| | Cogumelos (*Agaricus bisporus*) | 10 µg de vitamina $D_2$/100 g de peso fresco | 1. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento como tal ou dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV».<br>2. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento como tal ou dos géneros alimentícios que o contenham deve ser acompanhada de uma indicação de que «foi utilizado um tratamento pela luz controlado para aumentar o teor de vitamina D» ou «foi utilizado um tratamento com radiação UV para aumentar os níveis de vitamina $D_2$». | |
| **Levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de vitamina $D_2$* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «levedura com vitamina D» ou «levedura com vitamina $D_2$» | |
| | Pães e pãezinhos levedados | 5 µg de vitamina $D_2$/100 g | | |
| | Produtos de pastelaria fina levedados | 5 µg de vitamina $D_2$/100 g | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 5 µg de vitamina $D_2$/dia | | |
| **Pão tratado com UV** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de vitamina $D_2$* | A designação a utilizar no rótulo do novo alimento deve ser acompanhada da indicação «contém vitamina D produzida por tratamento com UV» | |
| | Pães e pãezinhos levedados (sem guarnições) | 3 µg de vitamina $D_2$/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Leite tratado com UV** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de vitamina $D_3$* | 1. A designação a utilizar no rótulo do novo alimento deve ser «tratado com radiação UV».<br>2. Sempre que o leite tratado com UV contiver uma quantidade de vitamina D considerada significativa de acordo com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, a designação para a rotulagem deve ser completada pelas menções: «contém vitamina D produzida por tratamento com UV» ou «leite com vitamina D resultante de tratamento com UV». | |
| | Leite gordo pasteurizado, tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013, para ser consumido como tal | 5-32 µg/kg para a população em geral excluindo lactentes | | |
| | Leite meio-gordo pasteurizado, tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013, para ser consumido como tal | 1-15 µg/kg para a população em geral excluindo lactentes | | |
| **Vitamina $K_2$ (menaquinona)** | Utilizar em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 e/ou o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 | | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «menaquinona» ou «vitamina $K_2$» | |
| **Extrato de farelo de trigo** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de farelo de trigo» | O «extrato de farelo de trigo» não pode ser colocado no mercado como suplemento alimentar nem como ingrediente de suplementos alimentares. Também não pode ser adicionado às fórmulas para lactentes. |
| | Cerveja e sucedâneos | 0,4 g/100 g | | |
| | Cereais prontos a consumir | 9 g/100 g | | |
| | Produtos lácteos | 2,4 g/100 g | | |
| | Sumos de fruta e de produtos hortícolas | 0,6 g/100 g | | |
| | Refrigerantes | 0,6 g/100 g | | |
| | Preparados de carne | 2 g/100 g | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| **Beta-glucanos de levedura** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de beta-glucanos puros de levedura (Saccharomyces cervisiae)* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas | 1,275 g/dia para crianças com mais de 12 anos e para a população adulta em geral<br>0,675 g/dia para crianças com menos de 12 anos | | |
| | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 1,275 g/dia | | |
| | Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas | 1,275 g/dia | | |
| | Bebidas à base de sumos de frutas e/ou de produtos hortícolas, incluindo sumos concentrados e desidratados | 1,3 g/kg | | |
| | Bebidas com aroma de frutas | 0,8 g/kg | | |
| | Pó para preparação de bebidas à base de cacau | 38,3 g/kg (em pó) | | |
| | Outras bebidas | 0,8 g/kg (prontas a beber) | | |
| | | 7 g/kg (em pó) | | |
| | Barras de cereais | 6 g/kg | | |
| | Cereais para pequeno-almoço | 15,3 g/kg | | |
| | Cereais para pequeno-almoço integrais e com elevado teor de fibras (preparação instantânea a quente) | 1,5 g/kg | | |
| | Biscoitos do tipo *cookie* | 6,7 g/kg | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos de beta-glucanos puros de levedura (Saccharomyces cervisiae)* | | |
| | Bolachas do tipo água-e-sal | 6,7 g/kg | | |
| | Bebidas lácteas | 3,8 g/kg | | |
| | Produtos lácteos fermentados | 3,8 g/kg | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos | 3,8 g/kg | | |
| | Leite desidratado/leite em pó | 25,5 g/kg | | |
| | Sopas e preparações para sopas | 0,9 g/kg (prontas a comer) | | |
| | | 1,8 g/kg (condensadas) | | |
| | | 6,3 g/kg (em pó) | | |
| | Chocolate e produtos de confeitaria | 4 g/kg | | |
| | Barras de proteínas e pós proteicos | 19,1 g/kg | | |
| | Doces de frutas e outros produtos para barrar à base de fruta | 11,3 g/kg | | |
| **Zeaxantina** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «zeaxantina sintética» | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | 2 mg/dia | | |
| **L-Pidolato de zinco** | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-pidolato de zinco» | |
| | Alimentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 3 g/dia | | |
| | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas | | | |
| | Substituto de refeição para controlo do peso | | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos |
|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | |
| | Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas | | | |
| | Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão | | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE | | | |

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

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

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

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

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

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

▼B

**Quadro 2: Especificações**

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Ácido *N*-acetil-D-neuramínico** | **Descrição:**<br>O ácido *N*-acetil-D-neuramínico é um produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada<br>**Definição:**<br>**Denominação química:**<br>Denominação IUPAC:<br>Ácido *N*-acetil-D-neuramínico (di-hidrato)<br>Ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (di-hidrato)<br>Sinónimos:<br>Ácido siálico (di-hidrato)<br>**Fórmula química:**<br>$C_{11}H_{19}NO_9$ (ácido)<br>$C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (di-hidrato)<br>**Massa molecular:**<br>309,3 Da (ácido)<br>345,3 (309,3 + 36,0) (di-hidrato)<br>**N.º CAS:**<br>131-48-6 (ácido livre)<br>50795-27-2 (di-hidrato)<br>**Especificações:**<br>Descrição: produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada<br>pH (solução a 5 %, 20 °C): 1,7-2,5<br>Ácido *N*-acetil-D-neuramínico (di-hidrato): > 97,0 %<br>Água (o di-hidrato representa 10,4 %): ≤ 12,5 % (m/m)<br>Cinzas sulfatadas: < 0,2 % (m/m)<br>Ácido acético (como ácido livre e/ou acetato de sódio): < 0,5 % (m/m)<br>**Metais pesados:**<br>Ferro: < 20,0 mg/kg<br>Chumbo: < 0,1 mg/kg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Proteínas residuais: < 0,01 % (m/m)<br>**Solventes residuais:**<br>2-Propanol: < 0,1 % (m/m)<br>Acetona: < 0,1 % (m/m)<br>Acetato de etilo: < 0,1 % (m/m)<br>**Critérios microbiológicos:**<br>*Salmonella*: ausente em 25 g<br>Contagem total de microrganismos mesófilos aeróbios: < 500 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: ausente em 10 g<br>*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: ausente em 10 g<br>*Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g<br>*Bacillus cereus*: < 50 UFC/g<br>Leveduras: < 10 UFC/g<br>Bolores: < 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuais: < 10 UE/mg<br>UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxina. |
| **Polpa seca do fruto de *Adansonia digitata* (embondeiro)** | **Descrição/definição:**<br>Os frutos do embondeiro (*Adansonia digitata*) são colhidos nas árvores. As cascas são abertas e a polpa é separada das sementes e da casca. A polpa é triturada, separada em lotes grosseiros e finos (dimensão das partículas 3 a 600 μ) e posteriormente embalada.<br>**Componentes nutricionais típicos:**<br>Humidade (perda por secagem) (g/100 g): 4,5-13,7<br>Proteína (g/100 g): 1,8-9,3<br>Gordura (g/100 g): 0-1,6<br>Hidratos de carbono totais (g/100 g): 76,3-89,5<br>Açúcares totais (expressos em glucose): 15,2-36,5<br>Sódio (mg/100 g): 0,1-25,2<br>**Especificações analíticas:**<br>Matérias estranhas: Não superior a 0,2 %<br>Humidade (perda por secagem) (g/100 g): 4,5-13,7<br>Cinzas (g/100 g): 3,8-6,6 |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo de semente de *Allanblackia*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de semente de *Allanblackia* é obtido a partir de sementes da espécie *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinónimo de *A. parviflora*) e *A. stuhlmannii*.<br>**Composição em ácidos gordos:**<br>Ácido láurico (C12:0): < 1,0 %<br>Ácido mirístico (C14:0): < 1,0 %<br>Ácido palmítico (C16:0): < 2,0 %<br>Ácido palmitoleico (C16:1): < 1,0 %<br>Ácido esteárico (C18:0): 45-58 %<br>Ácido oleico (C18:1): 40-51 %<br>Ácido linoleico (C18:2): < 1,0 %<br>Ácido γ-linolénico (C18:3): < 1,0 %<br>Ácido araquídico (C20:0): < 1,0 %<br>Ácidos gordos livres: máx. 0,1 %<br>**Características:**<br>Ácidos gordos *trans*: máx. 0,5 %<br>Índice de peróxidos: máx. 0,8 meq/kg<br>Índice de iodo: < 46 g/100 g<br>Matérias insaponificáveis: máx. 1,0 %<br>Índice de saponificação: 185-198 mg KOH/g |
| **Extrato de folha de *Aloe macroclada* Baker** | **Descrição/definição:**<br>Extrato de gel em pó derivado de folhas de *Aloe macroclada* Baker, que é substancialmente equivalente ao mesmo gel derivado de folhas de *Aloe vera* L. Burm.<br>Cinzas: 25 %<br>Fibras alimentares: 28,6 %<br>Gordura: 2,7 %<br>Humidade: 4,7 %<br>Polissacáridos: 9,5 %<br>Proteínas: 1,63 %<br>Glucose: 8,9 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo de krill-do-antártico de *Euphausia superba*** | **Descrição/definição:**<br>Para produzir extrato lipídico de krill-do-antártico (*Euphausia superba*), submete-se o crustáceo ultracongelado triturado ou a farinha de crustáceo seco a extração de lípidos com um solvente de extração autorizado (ao abrigo da Diretiva 2009/32/CE). As suas proteínas e outros componentes são removidos do extrato lipídico por filtração. Os solventes de extração e a água residual são removidos por evaporação.<br>Índice de saponificação: ≤ 230 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 3 meq $O_2$/kg de óleo<br>Humidade e voláteis: ≤ 3 % ou 0,6 expresso em atividade da água a 25 °C<br>Fosfolípidos: 35-50 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 %<br>EPA (ácido icosapentaenoico): ≥ 9 %<br>DHA (ácido docosa-hexaenoico): ≥ 5 % |
| **Óleo rico em fosfolípidos de krill-do-antártico de *Euphausia superba*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo rico em fosfolípidos é produzido a partir de krill-do-antártico (*Euphausia superba*) por lavagens repetidas com um solvente autorizado (ao abrigo da Diretiva 2009/32/CE), a fim de aumentar o teor de fosfolípidos do óleo. Os solventes são removidos do produto final por evaporação.<br>Índice de saponificação: ≤ 230 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 3 meq $O_2$/kg de óleo<br>Estabilidade à oxidação: todos os produtos alimentares que contenham óleo rico em fosfolípidos de krill-do-antártico de *Euphausia superba* devem demonstrar estabilidade à oxidação através de uma metodologia de teste adequada e reconhecida a nível nacional/internacional (por exemplo, AOAC).<br>Humidade e voláteis: ≤ 3 % ou 0,6 expresso em atividade da água a 25 °C<br>Fosfolípidos: ≥ 60 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 %<br>EPA (ácido icosapentaenoico): ≥ 9 %<br>DHA (ácido docosa-hexaenoico): ≥ 5 % |
| **Óleo do fungo *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico** | **Descrição/definição:**<br>O óleo rico em ácido araquidónico, de cor amarela-clara, é obtido por fermentação das estirpes não geneticamente modificadas IS-4, I49-N18 e FJRK-MA01 do fungo *Mortierella alpina* utilizando um líquido adequado. O óleo é depois extraído da biomassa e purificado.<br>Ácido araquidónico: ≥ 40 %, em peso, do teor total de ácidos gordos<br>Ácidos gordos livres: ≤ 0,45 % do teor total de ácidos gordos<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 0,5 % do teor total de ácidos gordos<br>Matérias insaponificáveis: ≤ 1,5 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Índice de peróxidos: ≤ 5 meq/kg<br>Índice de anisidina: ≤ 20<br>Índice de acidez: ≤ 1,0 KOH/g<br>Humidade: ≤ 0,5 % |
| **Óleo de argão de *Argania spinosa*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de argão é o óleo obtido por pressão a frio dos grãos do tipo amêndoa dos frutos de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Os grãos podem ser torrados antes da prensagem, mas sem contacto direto com a chama.<br>**Composição:**<br>Ácido palmítico (C16:0): 12-15 %<br>Ácido esteárico (C18:0): 5-7 %<br>Ácido oleico (C18:1): 43-50 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 29-36 %<br>Matérias insaponificáveis: 0,3-2 %<br>Esteróis totais: 100-500 mg/100 g<br>Tocoferóis totais: 16-90 mg/100 g<br>Ácido oleico: 0,2-1,5 %<br>Índice de peróxidos: <10 meq $O_2$/kg |
| **Oleorresina rica em astaxantina da alga *Haematococcus pluvialis*** | **Descrição/definição:**<br>A astaxantina é um carotenoide produzido pela alga *Haematococcus pluvialis*. Os métodos de produção para o crescimento das algas são variáveis; podem ser utilizados sistemas fechados expostos à luz solar ou tanques abertos com iluminação artificial rigorosamente controlada. As células das algas são colhidas e secas; a oleorresina é extraída utilizando quer $CO_2$ supercrítico quer um solvente (acetato de etilo). A astaxantina é diluída e padronizada para 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % ou 20 % com azeite, óleo de cártamo, óleo de girassol ou triglicéridos de cadeia média.<br>**Composição da oleorresina:**<br>Gordura: 42,2-99 %<br>Proteínas: 0,3-4,4 %<br>Hidratos de carbono: 0-52,8 %<br>Fibra: < 1,0 %<br>Cinzas: 0,0-4,2 %<br>Especificação dos carotenoides % m/m<br>Astaxantinas totais: 2,9-11,1 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | 9 -*cis*-Astaxantina: 0,3-17,3 %<br>13 -*cis*-Astaxantina: 0,2-7,0 %<br>Monoésteres de astaxantina: 79,8-91,5 %<br>Diésteres de astaxantina: 0,16-19,0 %<br>β-Caroteno: 0,01-0,3 %<br>Luteína: 0-1,8 %<br>Cantaxantina: 0-1,30 %<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Bactérias aeróbias totais: < 3 000 UFC/g<br>Bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>Coliformes: < 10 UFC/g<br>*E. coli*: Negativo<br>*Salmonella*: Negativo<br>*Staphylococcus*: Negativo |
| **Sementes de manjericão (*Ocimum basilicum*)** | **Descrição/definição:**<br>O manjericão (*Ocimum basilicum* L.) pertence à família das *Lamiaceae* na ordem *Lamiales*. Após a colheita, as sementes são limpas por meios mecânicos. As flores, folhas e outras partes da planta são removidas. É necessário assegurar um elevado nível de pureza das sementes de manjericão por filtração (ótica, mecânica). O processo de produção de sumos de frutas e de bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas que contêm sementes de manjericão (*Ocimum basilicum* L.) inclui etapas de pré-hidratação e pasteurização das sementes. São efetuados controlos microbiológicos e estão em vigor sistemas de monitorização.<br>Matéria seca: 94,1 %<br>Proteínas: 20,7 %<br>Gordura: 24,4 %<br>Hidratos de carbono: 1,7 %<br>Fibra alimentar: 40,5 % (Método: AOAC 958.29)<br>Cinzas: 6,78 % |
| **Extrato de soja preta fermentada** | **Descrição/definição:**<br>O extrato de soja preta fermentada (extrato de *Touchi*) é um produto pulverulento fino castanho-claro, rico em proteínas, obtido por extração aquosa de sementes de soja preta (*Glycine max (L.) Merr.*) fermentadas com *Aspergillus oryzae*. O extrato contém um inibidor da α-glucosidase.<br>**Características:**<br>Gordura: ≤ 1,0 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Proteínas: ≥ 55 %<br>Água: ≤ 7,0 %<br>Cinzas: ≤ 10 %<br>Hidratos de carbono: ≥ 20 %<br>Atividade inibidora da α-glucosidase: CI50 no mínimo 0,025 mg/ml<br>Isoflavona de soja: ≤ 0,3 g/100 g |
| **Lactoferrina bovina** | **Descrição/definição:**<br>A lactoferrina bovina é uma proteína que está naturalmente presente no leite de vaca. Trata-se de uma glicoproteína que se liga ao ferro, tem um peso molecular de cerca de 77 kDa e consiste numa única cadeia polipeptídica com 689 aminoácidos.<br>Processo de produção: A lactoferrina bovina é isolada a partir de leite desnatado ou de soro lácteo por operações de troca iónica e subsequente ultrafiltração. Por fim, é seca por liofilização ou atomização, retirando-se, por peneiração, as partículas de grandes dimensões. Produto pulverulento praticamente inodoro, rosa-claro.<br>**Propriedades físico-químicas da lactoferrina bovina:**<br>Humidade: < 4,5 %<br>Cinzas: < 1,5 %<br>Arsénio: < 2,0 mg/kg<br>Ferro: < 350 mg/kg<br>Proteínas: > 93 %<br>das quais lactoferrina bovina: > 95 %<br>das quais outras proteínas: < 5,0 %<br>pH (solução a 2 %, 20 °C): 5,2-7,2<br>Solubilidade (solução a 2 %, 20 °C): total |
| **Óleo das sementes de *Buglossoides arvensis*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo refinado de *Buglossoides* é extraído das sementes de *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst.<br>Ácido alfa-linolénico: ≥ 35 % m/m dos ácidos gordos totais<br>Ácido estearidónico: ≥ 15 % m/m dos ácidos gordos totais<br>Ácido linoleico: ≥ 8,0 % m/m dos ácidos gordos totais<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % m/m dos ácidos gordos totais |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq $O_2$/kg<br>Fração insaponificável: ≤ 2,0 %<br>Teor de proteína (azoto total): ≤ 10 µg/ml<br>Alcaloides de pirrolizidina: Não detetáveis com um limite de deteção de 4,0 µg/kg |
| **Óleo de *Calanus finmarchicus*** | **Descrição/definição:**<br>O novo alimento é um óleo ligeiramente viscoso de cor rubi, com um leve odor a marisco, extraído do crustáceo *Calanus finmarchicus* (zooplâncton marinho). O ingrediente é constituído essencialmente por ésteres de cera (> 85 %) com pequenas quantidades de triglicéridos e de outros lípidos neutros.<br>**Especificações:**<br>Água: < 1,0 %<br>Ésteres de cera: > 85 %<br>Ácidos gordos totais: > 46 %<br>Ácido icosapentaenoico (EPA): > 3,0 %<br>Ácido docosa-hexaenoico (DHA): > 4,0 %<br>Álcoois gordos totais: > 28 %<br>Álcool gordo C20:1 n-9: > 9,0 %<br>Álcool gordo C22:1 n-11: > 12 %<br>Ácidos gordos *trans*: < 1,0 %<br>Ésteres de astaxantina: < 0,1 %<br>Índice de peróxidos: < 3,0 meq $O_2$/kg |
| **Base para goma de mascar (monometoxipolietilenoglicol)** | **Descrição/definição:**<br>O novo ingrediente alimentar é um polímero sintético (número da patente WO2006016179). É constituído por polímeros ramificados de monometoxipolietilenoglicol (MPEG) enxertados em poliisopreno enxertado com anidrido maleico (PIP-g-MA) e MPEG que não reagiu (menos de 35 %, em peso).<br>Cor branca a esbranquiçada.<br>N.º CAS: 1246080-53-4<br>**Características:**<br>Humidade: < 5,0 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Alumínio: < 3,0 mg/kg<br>Lítio: < 0,5 mg/kg<br>Níquel: < 0,5 mg/kg<br>Anidrido residual: < 15 μmol/g<br>Índice de polidispersibilidade: < 1,4<br>Isopreno: < 0,05 mg/kg<br>Óxido de etileno: < 0,2 mg/kg<br>Anidrido maleico livre: < 0,1 %<br>Oligómeros totais (inferior a 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg<br>Etilenoglicol: < 200 mg/kg<br>Dietilenoglicol: < 30 mg/kg<br>Éter metílico de monoetilenoglicol: < 3,0 mg/kg<br>Éter metílico de dietilenoglicol: < 4,0 mg/kg<br>Éter metílico de trietilenoglicol: < 7,0 mg/kg<br>1,4-Dioxano: < 2,0 mg/kg<br>Formaldeído: < 10 mg/kg |
| **Base para goma de mascar (copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico)** | **Descrição/definição:**<br>O copolímero de éter metilvinílico-anidrido maleico é um copolímero anidro de éter metilvinílico e anidrido maleico.<br>Produto pulverulento fluido, de cor branca a esbranquiçada.<br>N.º CAS: 9011-16-9<br>**Pureza:**<br>Doseamento: Pelo menos 99,5 % na matéria seca<br>Viscosidade específica (1 % MEK): 2-10<br>Éter metilvinílico residual: ≤ 150 ppm<br>Anidrido maleico residual: ≤ 250 ppm<br>Acetaldeído: ≤ 500 ppm<br>Metanol: ≤ 500 ppm<br>Peróxido de dilauroílo: ≤ 15 ppm<br>Total de metais pesados: ≤ 10 ppm |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Critérios microbiológicos:**<br>Microrganismos aeróbios totais (contagem em placa): ≤ 500 UFC/g<br>Bolores/leveduras: ≤ 500 UFC/g<br>*Escherichia coli*: Ensaio negativo<br>*Salmonella*: Ensaio negativo<br>*Staphylococcus aureus*: Ensaio negativo<br>*Pseudomonas aeruginosa*: Ensaio negativo |
| **Óleo de chia de *Salvia hispanica*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de chia é produzido a partir de sementes de chia (*Salvia hispanica* L.) (pureza 99,9 %) por pressão a frio. Não são utilizados solventes e, depois de prensado, o óleo é mantido em tanques de decantação e é aplicado um processo de filtração para a remoção de impurezas. Também pode ser produzido por extração com $CO_2$ supercrítico.<br>**Processo de produção:**<br>Produzido por pressão a frio. Não são utilizados solventes e, depois de prensado, o óleo é mantido em tanques de decantação e é aplicado um processo de filtração para a remoção de impurezas.<br>Acidez expressa em ácido oleico: ≤ 2,0 %<br>Índice de peróxidos: ≤ 10 meq/kg<br>Impurezas insolúveis: ≤ 0,05 %<br>Ácido alfa-linolénico: ≥ 60 %<br>Ácido linoleico: 15-20 % |
| **Sementes de chia (*Salvia hispanica*)** | **Descrição/definição:**<br>A chia (*Salvia hispanica* L.) é uma planta anual herbácea estival pertencente à família das *Labiatae*. Após a colheita, as sementes são limpas por meios mecânicos. As flores, folhas e outras partes da planta são removidas.<br>Matéria seca: 90-97 %<br>Proteínas: 15-26 %<br>Gordura: 18-39 %<br>Hidratos de carbono (*): 18-43 %<br>Fibra bruta (**): 18-43 %<br>Cinzas: 3-7 %<br>(*) Os hidratos de carbono incluem o valor das fibras (UE: hidratos de carbono disponíveis = açúcar + amido)<br>(**) A fibra bruta é a parte da fibra constituída principalmente por celulose, pentosanos e lenhina indigeríveis |

▼B

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

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Grau de desacetilação (em % mol/peso húmido): 0-30<br>Viscosidade (1 % em ácido acético a 1 %) (mPa.s): 1-14 para quitosano de *Aspergillus niger*; 12-25 para quitina de *Agaricus bisporus*<br>Cinzas (% m/peso seco): ≤ 3,0<br>Proteínas (% m/peso seco): ≤ 2,0<br>Dimensão das partículas: > 100 nm<br>Densidade concentrada ($g/cm^3$): 0,7-1,0<br>Capacidade de ligação a gorduras 800 × /peso húmido): superado<br>**Metais pesados:**<br>Mercúrio (ppm): ≤ 0,1<br>Chumbo (ppm): ≤ 1,0<br>Arsénio (ppm): ≤ 1,0<br>Cádmio (ppm): ≤ 0,5<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios (UFC/g): ≤ $10^3$<br>Contagem de bolores e leveduras (UFC/g): ≤ $10^3$<br>*Escherichia coli* (UFC/g): ≤ 10<br>*Enterobacteriaceae* (UFC/g): ≤ 10<br>*Salmonella*: ausente/25 g<br>*Listeria monocytogenes*: ausente/25 g |
| **Sulfato de condroitina** | **Descrição/definição:**<br>O sulfato de condroitina (sal de sódio) é um produto biossintético. É obtido por sulfatação química da condroitina derivada da fermentação com a estirpe U1-41 (ATCC 24502) da bactéria *Escherichia coli* O5:K4:H4.<br>Sulfato de condroitina (sal de sódio) (% em base seca): 95-105<br>PMm (média em massa) (kDa): 5-12<br>PMn (média em número) (kDa): 4-11<br>Dispersibilidade ($m_h/m_{0,05}$): ≤ 0,7<br>Padrão de sulfatação (ΔDi-6S) (%): ≤ 85<br>Perda por secagem (%) (105 °C até peso constante): ≤ 10,0<br>Resíduo de incineração (% em base seca): 20-30<br>Proteínas (% em base seca): ≤ 0,5<br>Endotoxinas (UE/mg): ≤ 100<br>Impurezas orgânicas totais (mg/kg): ≤ 50 |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Picolinato de crómio** | **Descrição/definição:**<br>O picolinato de crómio é um produto pulverulento fluido de cor avermelhada, ligeiramente solúvel em água a pH 7. O sal também é solúvel em solventes orgânicos polares.<br>Denominação química: tris(2-piridinocarboxilato-N,O)crómio(III) ou sal de crómio(III) do ácido 2-piridinocarboxílico<br>N.º CAS: 14639-25-9<br>Fórmula química: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$<br>Características químicas:<br>Picolinato de crómio: ≥ 95 %<br>Crómio (III): 12-13 %<br>Crómio (VI): não detetado<br>Água: ≤ 4,0 % |
| **Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis** | **Descrição:**<br>Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis; espécie pertencente à família *Cistaceae* e autóctone da região do Mediterrâneo, península de Chalkidiki.<br>**Composição:**<br>Humidade: 9-10 g/100 g de erva<br>Proteínas: 6,1 g/100 g de erva<br>Gordura: 1,6 g/100 g de erva<br>Hidratos de carbono: 50,1 g/100 g de erva<br>Fibra: 27,1 g/100 g de erva<br>Minerais: 4,4 g/100 g de erva<br>Sódio: 0,18 g<br>Potássio: 0,75 g<br>Magnésio: 0,24 g<br>Cálcio: 1,0 g<br>Ferro: 65 mg<br>Vitamina B1: 3,0 µg<br>Vitamina B2: 30 µg<br>Vitamina B6: 54 µg<br>Vitamina C: 28 mg<br>Vitamina A: inferior a 0,1 mg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Vitamina E: 40-50 mg<br>Alfa-tocoferol: 20-50 mg<br>Beta e Gama-tocoferol: 2-15 mg<br>Delta-tocoferol: 0,1-2 mg |
| **Citicolina** | ***Citicolina (sintética)***<br>**Descrição/definição:**<br>A citicolina é composta por citosina, ribose, pirofosfato e colina.<br>Produto pulverulento cristalino, de cor branca<br>Denominação química: colina citidina 5′-pirofosfato, citidina 5′-(tri-hidrogenodifosfato) P′-[2-(trimetilamónio)etil]éster, sal interno<br>Fórmula química: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$<br>Peso molecular: 488,32 g/mol<br>N.º CAS: 987-78-0<br>pH (solução de amostra de 1 %): 2,5-3,5<br>**Pureza:**<br>Doseamento: ≥ 98 % de matéria seca<br>Perda por secagem (100 °C durante 4 horas): ≤ 5,0 %<br>Amónio: ≤ 0,05 %<br>Arsénio: não superior a 2 ppm<br>Ácidos fosfóricos livres: ≤ 0,1 %<br>Ácido 5′-citidílico: ≤ 1,0 %<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total em placa: ≤ $10^3$ UFC/g<br>Bolores e leveduras: ≤ $10^2$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausente em 1 g<br>***Citicolina (fonte microbiana)***<br>**Descrição/definição:**<br>É produzida por fermentação utilizando uma estirpe geneticamente modificada de *E. coli* (BCT19/p40k).<br>As especificações da citicolina de fonte microbiana são idênticas às da citicolina sintética autorizada. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Clostridium butyricum** | **Descrição/definição:**<br>O *Clostridium butyricum* (CBM-588) é uma bactéria Gram-positiva, formadora de esporos, anaeróbia obrigatória, não patogénica, não geneticamente modificada. Número de depósito FERM BP-2789<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: $\leq 10^3$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: não detetada em 1 g<br>*Staphylococcus aureus*: não detetado em 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: não detetada em 1 g<br>Bolores e leveduras: $\leq 10^2$ UFC/g |
| **Extrato de cacau em pó desengordurado** | Extrato de cacau (*Theobroma cacao* L.)<br>Aspeto: produto pulverulento castanho-escuro isento de impurezas visíveis<br>Propriedades físico-químicas:<br>Teor de polifenol: mín. 55,0 % de GAE<br>Teor de teobromina: máx. 10,0 %<br>Teor de cinzas: máx. 5,0 %<br>Teor de humidade: máx. 8,0 %<br>Densidade aparente: 0,40-0,55 g/cm$^3$<br>pH: 5,0-6,5<br>Solvente residual: máx. 500 ppm |
| **Extrato de cacau com baixo teor de gordura** | Extrato de cacau (*Theobroma cacao* L.) com baixo teor de gordura<br>Aspeto: produto pulverulento vermelho-escuro a púrpura<br>Extrato de cacau, concentrado: mín. 99 %<br>Dióxido de silício (auxiliar tecnológico): máx. 1,0 %<br>Flavanóis de cacau: mín. 300 mg/g<br>(-) Epicatequina: mín. 45 mg/g<br>Perda por secagem: máx. 5,0 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de semente de coentros é um óleo que contém glicéridos de ácidos gordos produzido a partir de sementes de coentros, *Coriandrum sativum* L.<br>Cor ligeiramente amarelada, sabor suave<br>N.º CAS: 8008-52-4<br>Composição em ácidos gordos:<br>Ácido palmítico (C16:0): 2-5 %<br>Ácido esteárico (C18:0): < 1,5 %<br>Ácido petroselínico [*cis*-C18:1(n-12)]: 60-75 %<br>Ácido oleico [*cis*-C18:1(n-9)]: 8-15 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 12-19 %<br>Ácido α-linolénico (C18:3): < 1,0 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 %<br>**Pureza:**<br>Índice de refração (20 °C): 1,466-1,474<br>Índice de acidez: ≤ 2,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg<br>Índice de iodo: 88-110 unidades<br>Índice de saponificação: 186-200 mg KOH/g<br>Matérias insaponificáveis: ≤ 15 g/kg |
| **Fruto seco de *Crataegus pinnatifida*** | **Descrição/definição:**<br>Frutos secos da espécie *Crataegus pinnatifida* pertencente à família *Rosaceae* e autóctone do Norte da China e da Coreia.<br>**Composição:**<br>Matéria seca: 80 %<br>Hidratos de carbono: 55 g/kg de peso fresco<br>Frutose: 26,5-29,3 g/100 g<br>Glucose: 25,5-28,1 g/100 g<br>Vitamina C: 29,1 mg/100 g de peso fresco<br>Sódio: 2,9 g/100 g de peso fresco<br>As compotas são produtos obtidos por transformação térmica da parte comestível de uma ou mais espécies de frutos inteiros ou em pedaços, peneirados ou não, sem concentração significativa. Podem ser utilizados açúcares, água, cidra, especiarias e sumo de limão. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **α-Ciclodextrina** | **Descrição/definição:**<br>Sacárido cíclico não redutor constituído por seis unidades de D-glicopiranosil com ligações α-1,4, produzido pela ação da ciclodextrina glucosiltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) sobre o amido hidrolisado. A recuperação e a purificação da α-ciclodextrina podem realizar-se através de um dos seguintes procedimentos: precipitação de um complexo de α-ciclodextrina com 1-decanol, dissolução em água a temperatura elevada e reprecipitação, extração por vapor (*stripping*) do complexante, e cristalização da α-ciclodextrina a partir da solução; ou cromatografia de troca iónica ou de filtração em gel seguida de cristalização da α-ciclodextrina a partir do licor-mãe purificado; ou métodos de separação por membranas, tais como a ultrafiltração ou a osmose inversa.<br>Descrição: Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro<br>Sinónimos: α-ciclodextrina, α-dextrina, ciclo-hexa-amilose, ciclomalto-hexaose, α-cicloamilase<br>Denominação química: ciclo-hexa-amilose<br>N.º CAS: 10016-20-3<br>Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_6$<br>Massa molecular: 972,85<br>Doseamento: ≥ 98 % (em base seca)<br>**Identificação:**<br>Intervalo de fusão: decompõe-se acima de 278 °C<br>Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol<br>Rotação específica: [α]D 25: entre + 145° e + 151° (solução a 1 %)<br>Cromatografia: o tempo de retenção para o pico principal num cromatograma da amostra obtido por cromatografia líquida corresponde ao da α-ciclodextrina num cromatograma de referência para essa substância (disponibilizado pelo *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Munique, Alemanha, ou por *Wacker Biochem Group*, Adrian, MI, EUA) nas condições descritas no ponto «Método de doseamento»<br>**Pureza:**<br>Água: ≤ 11 % (método de Karl Fischer)<br>Complexante residual: ≤ 20 mg/kg<br>(1-decanol)<br>Substâncias redutoras: ≤ 0,5 % (expresso em glucose)<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 %<br>Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Método de doseamento:**<br>Determinação por cromatografia líquida nas seguintes condições:<br>Solução de amostra: pesar rigorosamente cerca de 100 mg da amostra de ensaio num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultrassons (10-15 min) e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. Filtrar através de um filtro de 0,45 mícron. Solução-padrão: pesar rigorosamente cerca de 100 mg de α-ciclodextrina num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultrassons e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Cromatografia: cromatógrafo de fase líquida equipado com um detetor de índice de refração e um integrador.<br>Coluna e enchimento: Nucleosil-100-$NH_2$ (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Alemanha) ou semelhante.<br>Comprimento: 250 mm<br>Diâmetro: 4 mm<br>Temperatura: 40 °C<br>Fase móvel: acetonitrilo/água (67/33, v/v)<br>Caudal: 2,0 ml/min<br>Volume injetado: 10 μl<br>Procedimento: injetar a solução de amostra no cromatógrafo, registar o cromatograma e medir a área do pico da α-CD.<br>Calcular a percentagem de α-ciclodextrina na amostra de ensaio da seguinte forma:<br>% α-ciclodextrina (em base seca) = 100 × (AS/AR) (WR/WS )<br>em<br>que AS e AR são as áreas dos picos para a α-ciclodextrina na solução de amostra e na solução-padrão, respetivamente. WS e WR são os pesos (mg) da amostra de ensaio e do padrão de α-ciclodextrina, respetivamente, após correção do teor de água. |
| **γ-Ciclodextrina** | **Descrição/definição:**<br>Sacárido cíclico não redutor constituído por oito unidades de D-glicopiranosil com ligações α-1,4, produzido pela ação da ciclodextrina glucosiltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) sobre o amido hidrolisado. A recuperação e a purificação da γ-ciclodextrina podem ser efetuadas por precipitação de um complexo de γ--ciclodextrina com 8-ciclo-hexadecen-1-ona, dissolução do complexo em água e n-decano, extração por vapor (*stripping*) da fase aquosa e recuperação da gama--CD da solução por cristalização.<br>Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro<br>Sinónimos: γ-ciclodextrina, γ-dextrina, ciclo-octa-amilose, ciclomalto-octaose, γ-ciclo-amilase<br>Denominação química: ciclo-octa-amilose<br>N.º CAS: 17465-86-0<br>Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_8$<br>Doseamento: ≥ 98 % (em base seca)<br>**Identificação:**<br>Intervalo de fusão: decompõe-se acima de 285 °C<br>Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Rotação específica: [α]D 25: entre + 174° e + 180° (solução 1 %)<br>**Pureza:**<br>Água: ≤ 11 %<br>Complexante residual [8-ciclo-hexadecen-1-ona (CHDC)]: ≤ 4 mg/kg<br>Solvente residual (n-decano): ≤ 6 mg/kg<br>Substâncias redutoras: ≤ 0,5 % (expresso em glucose)<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 % |
| ▼M4<br>**Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)** | **Descrição/definição:**<br>A mistura das três raízes de plantas é um pó fino castanho-amarelado produzido por extração em água quente, concentração por evaporação e secagem por atomização<br>**Composição do extrato de uma mistura das três raízes de plantas:**<br>Raiz de *Cynanchum wilfordii* 32,5 % (m/m)<br>Raiz de *Phlomis umbrosa* 32,5 % (m/m)<br>Raiz de *Angelica gigas* 35,0 % (m/m)<br>**Especificações:**<br>Perda por secagem: não mais de 100 mg/g<br>**Doseamento:**<br>Ácido cinâmico: 0,012 – 0,039 mg/g<br>Éster metílico de Shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g<br>Nodaquenina: 3,35 – 10,61 mg/g<br>Metoxsaleno: < 3 mg/g<br>Fenóis: 13,0 – 40,0 mg/g<br>Cumarinas: 13,0 – 40,0 mg/g<br>Iridoides: 13,0 – 39,0 mg/g<br>Saponinas: 5,0 – 15,5 mg/g<br>**Componentes nutritivos:**<br>Hidratos de carbono: 600 – 880 mg/g<br>Proteínas: 70 – 170 mg/g<br>Gorduras: < 4 mg/g |

▼M4

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Parâmetros microbiológicos:**<br>Contagem de células viáveis totais: < 5 000 UFC/g<br>Total de bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>Bactérias coliformes: < 10 UFC/g<br>*Salmonella*: Negativo/25 g<br>*Escherichia coli*: Negativo/25 g<br>*Staphylococcus aureus*: Negativo/25 g<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: < 0,65 mg/kg<br>Arsénio: < 3,0 mg/kg<br>Mercúrio: < 0,1 mg/kg<br>Cádmio: < 1,0 mg/kg<br>UFC: Unidades formadoras de colónias |
| ▼B<br>**Preparação de dextrano produzida por *Leuconostoc mesenteroides*** | 1. **Forma pulverulenta:**<br>Hidratos de carbono: 60 % com: (Dextrano: 50 %, Manitol: 0,5 %, Frutose: 0,3 %, Leucrose: 9,2 %)<br>Proteínas: 6,5 %<br>Lípidos: 0,5 %<br>Ácido láctico: 10 %<br>Etanol: vestígios<br>Cinzas: 13 %<br>Humidade: 10 %<br>2. **Forma líquida:**<br>Hidratos de carbono: 12 % com: (Dextrano: 6,9 %, Manitol: 1,1 %, Frutose: 1,9 %, Leucrose: 2,2 %)<br>Proteínas: 2,0 %<br>Lípidos: 0,1 %<br>Ácido láctico: 2,0 %<br>Etanol: 0,5 %<br>Cinzas: 3,4 %<br>Humidade: 80 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo de diacilglicerol de origem vegetal** | **Descrição/definição:**<br>Produzido a partir de glicerol e ácidos gordos derivados de óleos vegetais comestíveis, nomeadamente de óleo de soja (*Glycine max*) ou de colza (*Brassica campestris, Brassica napus*), utilizando uma enzima específica.<br>**Distribuição dos acilgliceróis:**<br>Diacilgliceróis (DAG): ≥ 80 %<br>1,3-Diacilgliceróis (1,3-DAG): ≥ 50 %<br>Triacilgliceróis (TAG): ≤ 20 %<br>Monoacilgliceróis (MAG): ≤ 5,0 %<br>**Composição em ácidos gordos (MAG, DAG, TAG):**<br>Ácido oleico (C18:1): 20-65 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 15-65 %<br>Ácido linolénico (C18:3): ≤ 15 %<br>Ácidos gordos saturados: ≤ 10 %<br>**Outros:**<br>Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Humidade e voláteis: ≤ 0,1 %<br>Índice de peróxidos: ≤ 1,0 meq/kg<br>Insaponificáveis: ≤ 2,0 %<br>Ácidos gordos *trans* ≤ 1,0 %<br>MAG: monoacilgliceróis, DAG: diacilgliceróis, TAG: triacilgliceróis |
| **Di-hidrocapsiato (DHC)** | **Descrição/definição:**<br>O di-hidrocapsiato é sintetizado por esterificação catalisada por enzimas de álcool vanilílico e ácido 8-metilnonanóico. Após a esterificação, o di-hidrocapsiato é extraído com n-hexano.<br>Líquido viscoso, incolor a amarelo<br>Fórmula química: $C_{18}$ $H_{28}$ $O_4$<br>N.º CAS: 205687-03-2<br>**Propriedades físico-químicas:**<br>Di-hidrocapsiato: > 94 %<br>Ácido 8-metilnonanóico: < 6,0 %<br>Álcool vanilílico: < 1,0 %<br>Outras substâncias relacionadas com o processo de síntese: < 2,0 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Extrato seco de *Lippia citriodora* de culturas de células** | **Descrição/definição: Extrato seco de culturas de células HTN®Vb de *Lippia citriodora* (Palau) Kunth**. |
| **Extrato de *Echinacea angustifolia* de culturas de células** | Extrato de raízes de *Echinacea angustifolia* obtido a partir da cultura de tecidos vegetais, que é substancialmente equivalente a um extrato de raízes de *Echinacea angustifolia* obtido em etanol-água titulado a 4 % de equinacósido. |
| **Óleo de *Echium plantagineum*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de *Echium* (soagem) é um produto amarelo-pálido obtido da refinação do óleo extraído das sementes de *Echium plantagineum* L. Ácido estearidónico: ≥ 10 % m/m dos ácidos gordos totais<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % (m/m dos ácidos gordos totais)<br>Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq $O_2$/kg<br>Fração insaponificável: ≤ 2,0 %<br>Teor de proteína (azoto total): ≤ 20 µg/ml<br>Alcaloides de pirrolizidina: Não detetáveis com um limite de deteção de 4,0 µg/kg |
| ▼M1<br>**Florotaninos de *Ecklonia cava*** | **Descrição/definição:**<br>Os florotaninos de *Ecklonia cava* são obtidos por extração alcoólica da alga marinha comestível *Ecklonia cava*. O extrato é um pó castanho-escuro, rico em florotaninos, que são compostos polifenólicos que estão presentes como metabolitos secundários em determinadas espécies de algas marinhas castanhas.<br>**Características/composição**<br>Teor de florotaninos: 90 ± 5 %<br>Atividade antioxidante: > 85 %<br>Humidade: < 5 %<br>Cinzas: < 5 %<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de células viáveis totais: < 3 000 UFC/g<br>Bolores/leveduras: < 300 UFC/g<br>Coliformes: Ensaio negativo<br>*Salmonella* spp.: Ensaio negativo<br>*Staphylococcus aureus*: Ensaio negativo |

▼M1

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Metais pesados e halogéneos:**<br>Chumbo: < 3,0 mg/kg<br>Mercúrio: < 0,1 mg/kg<br>Cádmio: < 3,0 mg/kg<br>Arsénio: < 25,0 mg/kg<br>Arsénio inorgânico: < 0,5 mg/kg<br>Iodo: 150,0 - 650,0 mg/kg<br>UFC: Unidades formadoras de colónias. |
| ▼B<br>**Galato de epigalocatequina como um extrato purificado de folhas de chá verde (*Camellia sinensis*)** | **Descrição/definição:**<br>Um extrato altamente purificado a partir das folhas de chá verde (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze), sob a forma de um produto pulverulento fino, de cor esbranquiçada a rosa pálido. É composto por um mínimo de 90 % de galato de epigalocatequina (EGCG), e tem um ponto de fusão compreendido entre aproximadamente 210 e 215 °C.<br>Aspeto: produto pulverulento esbranquiçado a rosa pálido<br>Denominação química: polifenol (-) epigalocatequina-3-galato<br>Sinónimos: galato de epigalocatequina (EGCG)<br>N.º CAS: 989-51-5<br>Denominação INCI: galato de epigalocatequina<br>Massa molecular: 458,4 g/mol<br>Perda por secagem: máx. 5,0 %<br>**Metais pesados:**<br>Arsénio: máx. 3,0 ppm<br>Chumbo: máx. 5,0 ppm<br>**Doseamento:**<br>mín. 94 % de EGCG (expresso em matéria seca)<br>máx. 0,1 % de cafeína<br>Solubilidade: O EGCG é bastante solúvel em água, etanol, metanol e acetona |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações | | |
|---|---|---|---|
| **L-Ergotioneína** | **Definição**<br>Denominação química (IUPAC): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-di-hidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamónio)-propanoato<br>Fórmula química: $C_9H_{15}N_3O_2S$<br>Massa molecular: 229,3 Da<br>N.º CAS: 497-30-3 | | |
| | **Parâmetro** | **Especificação** | **Método** |
| | Aspeto | Produto pulverulento de cor branca | Exame visual |
| | Rotação ótica | $[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, $H_2O$)[a)] | Polarimetria |
| | Pureza química | ≥ 99,5 %<br>≥ 99,0 % | HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]<br>1H-RMN |
| | Identificação | Em conformidade com a estrutura | 1H-RMN |
| | | C: 47,14 ± 0,4 %<br>H: 6,59 ± 0,4 %<br>N: 18,32 ± 0,4 % | Análise elementar |
| | Solventes residuais totais<br>(metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol) | [Eur. Ph. 01/2008:50400]<br>< 1 000 ppm | Cromatografia gasosa<br>[Eur. Ph. 01/2008:20424] |
| | Perda por secagem | Padrão interno < 0,5 % | [Eur. Ph. 01/2008:20232] |
| | Impurezas | < 0,8 % | HPLC/GPC ou 1H-RMN |
| | **Metais pesados**[b) c)] | | |
| | Chumbo | < 3,0 ppm | ICP/AES<br>(Pb, Cd)<br>Fluorescência atómica (Hg) |
| | Cádmio | < 1,0 ppm | |
| | Mercúrio | < 0,1 ppm | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Especificações microbiológicas**[b)]<br><br>Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais $\leq 1 \times 10^3$ UFC/g [Eur. Ph. 01/2011:50104]<br><br>Contagem de bolores e leveduras totais $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g<br><br>*Escherichia coli* ausente em 1 g<br><br>Eur. Ph.: Farmacopeia Europeia; 1H-RMN: ressonância magnética nuclear do protão; HPLC: cromatografia líquida de alta resolução; GPC: cromatografia de filtração em gel; ICP/AES: espetroscopia de emissão atómica com plasma indutivo; UFC: unidades formadoras de colónias.<br>a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126.6° (c = 1, $H_2O$)<br>b) Análises realizadas em cada lote<br>c) Limites máximos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 |
| **EDTA de sódio férrico** | **Descrição/definição:**<br>O EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) de sódio férrico é um produto pulverulento inodoro fluido de cor amarela-acastanhada com uma pureza química superior a 99 % (m/m). É muito solúvel em água.<br>Fórmula química: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$<br>Características químicas:<br>pH de uma solução a 1 %: 3,5-5,5<br>Ferro: 12,5-13,5 %<br>Sódio: 5,5 %<br>Água: 12,8 %<br>Matéria orgânica (CHNO): 68,4 %<br>EDTA: 65,5-70,5 %<br>Matérias insolúveis em água: ≤ 0,1 %<br>Ácido nitrilotriacético: ≤ 0,1 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Fosfato de amónio ferroso** | **Descrição/definição:**<br>O fosfato de amónio ferroso é um produto pulverulento fino de cor verde acinzentada, praticamente insolúvel em água e solúvel em ácidos minerais diluídos.<br>N.º CAS: 10101-60-7<br>Fórmula química: $FeNH_4PO_4$<br>Características químicas:<br>pH de uma suspensão aquosa a 5 %: 6,8-7,8<br>Ferro (total): ≥ 28 %<br>Ferro (II): 22-30 % (m/m)<br>Ferro (III): ≤ 7,0 % (m/m)<br>Amónia: 5-9 % (m/m)<br>Água: ≤ 3,0 % |
| **Péptidos de peixe de *Sardinops sagax*** | **Descrição/definição:**<br>O novo ingrediente alimentar é uma mistura de péptidos obtida por hidrólise alcalina de músculo de peixe (*Sardinops sagax*) catalisada por protease, subsequente isolamento da fração peptídica por cromatografia em coluna, concentração em vácuo e secagem por atomização.<br>Produto pulverulento branco-amarelado<br>Péptidos (*) (péptidos de cadeia curta, dipéptidos e tripéptidos com um peso molecular inferior a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g<br>Val-Tyr (dipéptido): 0,1-0,16 g/100 g<br>Cinzas: ≤ 10 g/100 g<br>Humidade: ≤ 8 g/100 g<br>(*) método de Kjeldahl |
| **Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*** | **Descrição/definição:**<br>Os flavonoides obtidos a partir de raízes ou rizomas de *Glycyrrhiza glabra* L. são extraídos com etanol, seguindo-se outra extração desse extrato etanólico com triglicéridos de cadeia média. É um líquido castanho-escuro, contendo 2,5 % a 3,5 % de glabridina.<br>Humidade: < 0,5 %<br>Cinzas: < 0,1 %<br>Índice de peróxidos: < 0,5 meq/kg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Glabridina: 2,5-3,5 % de gordura<br>Ácido glicirrízico: < 0,005 %<br>Gordura, incluindo substâncias do tipo polifenol: ≥ 99 %<br>Proteínas: < 0,1 %<br>Hidratos de carbono: não detetáveis |
| **Extrato de fucoidano da alga *Fucus vesiculosus*** | **Descrição/definição:**<br>O fucoidano da alga *Fucus vesiculosus* é extraído através de extração aquosa em solução ácida e de processos de filtração sem a utilização de solventes orgânicos. O extrato resultante é concentrado e seco para produzir o extrato de fucoidano com as seguintes especificações:<br>Produto pulverulento esbranquiçado a castanho<br>Odor e sabor: odor e sabor suaves<br>Humidade: < 10 % (105 °C durante 2 horas)<br>valor do pH: 4,0-7,0 (suspensão a 1 %, a 25 °C)<br>**Metais pesados:**<br>Arsénio (inorgânico): < 1,0 ppm<br>Cádmio: < 3,0 ppm<br>Chumbo: < 2,0 ppm<br>Mercúrio: < 1,0 ppm<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10 000 UFC/g<br>Contagem de bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>Contagem de enterobactérias totais: ausente/g<br>*Escherichia coli*: ausente/g<br>*Salmonella*: ausente/10 g<br>*Staphylococcus aureus*: ausente/g<br>Composição dos dois tipos de extratos autorizados, com base no nível de fucoidano: |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Extrato 1:<br>Fucoidano: 75-95 %<br>Alginato: 2,0-5,5 %<br>Polifloroglucinol: 0,5-15 %<br>Manitol: 1-5 %<br>Sais naturais/Minerais livres: 0,5-2,5 %<br>Outros hidratos de carbono: 0,5-1,0 %<br>Proteínas: 2,0-2,5 %<br>Extrato 2:<br>Fucoidano: 60-65 %<br>Alginato: 3,0-6,0 %<br>Polifloroglucinol: 20-30 %<br>Manitol: < 1,0 %<br>Sais naturais/Minerais livres: 0,5-2,0 %<br>Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 %<br>Proteínas: 2,0-2,5 % |
| **Extrato de fucoidano da alga *Undaria pinnatifida*** | **Descrição/definição:**<br>O fucoidano da alga *Undaria pinnatifida* é extraído através de extração aquosa em solução ácida e de processos de filtração sem a utilização de solventes orgânicos. O extrato resultante é concentrado e seco para produzir o extrato de fucoidano com as seguintes especificações:<br>Produto pulverulento esbranquiçado a castanho<br>Odor e sabor: odor e sabor suaves<br>Humidade: < 10 % (105 °C durante 2 horas)<br>valor do pH: 4,0-7,0 (suspensão a 1 %, a 25 °C)<br>**Metais pesados:**<br>Arsénio (inorgânico): < 1,0 ppm<br>Cádmio: < 3,0 ppm |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Chumbo: < 2,0 ppm<br>Mercúrio: < 1,0 ppm<br>**Microbiologia:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10 000 UFC/g<br>Contagem de bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>Contagem de enterobactérias totais: ausente/g<br>*Escherichia coli*: ausente/g<br>*Salmonella*: ausente/10 g<br>*Staphylococcus aureus*: ausente/g<br>Composição dos dois tipos de extratos autorizados, com base no nível de fucoidano:<br>Extrato 1:<br>Fucoidano: 75-95 %<br>Alginato: 2,0-6,5 %<br>Polifloroglucinol: 0,5-3,0 %<br>Manitol: 1-10 %<br>Sais naturais/Minerais livres: 0,5-1,0 %<br>Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 %<br>Proteínas: 2,0-2,5 %<br>Extrato 2:<br>Fucoidano: 50-55 %<br>Alginato: 2,0-4,0 %<br>Polifloroglucinol: 1,0-3,0 %<br>Manitol: 25-35 %<br>Sais naturais/Minerais livres: 8-10 %<br>Outros hidratos de carbono: 0,5-2,0 %<br>Proteínas: 1,0-1,5 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **2′-Fucosil-lactose (sintética)** | **Definição:**<br>Denominação química: α-l-fucopiranosil-(1→2)-β-d-galactopiranosil-(1→4)-d-glucopiranose<br>Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>N.º CAS: 41263-94-9<br>Peso molecular: 488,44 g/mol<br>**Descrição:**<br>A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido através de um processo de síntese química e é isolado por cristalização.<br>**Pureza:**<br>2′-Fucosil-lactose: ≥ 95 %<br>D-Lactose: ≤ 1,0 % m/m<br>L-Fucose: ≤ 1,0 % m/m<br>Isómeros de difucosil-d-lactose: ≤ 1,0 % m/m<br>2′-Fucosil-d-lactulose: ≤ 0,6 % m/m<br>pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,2-7,0<br>Água (%): ≤ 9,0 %<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,2 %<br>Ácido acético: ≤ 0,3 %<br>Solventes residuais (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50,0 mg/kg, estremes, ≤ 200,0 mg/kg, combinados<br>Proteínas residuais: ≤ 0,01 %<br>**Metais pesados:**<br>Paládio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Níquel: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g<br>Bolores e leveduras: ≤ 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações | |
|---|---|---|
| **2′-Fucosil-lactose (fonte microbiana)** | **Definição:**<br>Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose<br>Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>N.º CAS: 41263-94-9<br>Peso molecular: 488,44 g/mol | |
| | **Fonte:**<br>Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 | **Fonte:**<br>Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL21 |
| | **Descrição:**<br>A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. A 2′-fucosil-lactose é isolada por cristalização.<br>**Pureza:**<br>2′-Fucosil-lactose: ≥ 94 %<br>D-Lactose: ≤ 3,0 %<br>L-Fucose: ≤ 1,0<br>Difucosil-D-lactose: ≤ 1,0 %<br>2′-Fucosil-D-lactulose: ≤ 1,0 %<br>pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,2-5,0<br>Água: ≤ 5,0 %<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 1,5 %<br>Ácido acético: ≤ 1,0 %<br>Proteínas residuais: ≤ 0,01 %<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g<br>Leveduras: ≤ 10 UFC/g<br>Bolores: ≤ 100 UFC/g<br>Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg | **Descrição:**<br>A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, e a solução aquosa concentrada (45 % ± 5 % m/v) é límpida, incolor a ligeiramente amarela. A 2′-fucosil-lactose é produzida por um processo microbiológico. A 2′-fucosil-lactose é isolada por secagem por pulverização.<br>**Pureza:**<br>2′-Fucosil-lactose: ≥ 90 %<br>Lactose: ≤ 5,0 %<br>Fucose: ≤ 3,0 %<br>3-Fucosil-lactose: ≤ 5,0 %<br>Fucosil-galactose: ≤ 3,0 %<br>Difucosil-lactose: ≤ 5,0 %<br>Glucose: ≤ 3,0 %<br>Galactose: ≤ 3,0 %<br>Água: ≤ 9,0 % (pó)<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,5 % (pó e líquido)<br>Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (pó e líquido)<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg (pó e líquido)<br>Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg (pó e líquido) |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações | |
|---|---|---|
| | | Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg (pó e líquido)<br>Mercúrio: ≤ 0,5 mg/kg (pó e líquido)<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total em placa: ≤ $10^4$ UFC/g (pó), ≤ 5 000 UFC/g (líquido)<br>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g (pó); ≤ 50 UFC/g (líquido)<br>*Enterobacteriaceae*/Coliformes: ausentes em 11 g (pó e líquido)<br>*Salmonella*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido)<br>*Cronobacter*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido)<br>Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (pó), ≤ 100 UE/ml (líquido)<br>Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (pó e líquido) |
| **Galacto-oligossacárido** | **Descrição/definição:**<br>**O galacto-oligossacárido é produzido a partir da lactose do leite por um processo enzimático utilizando β-galactosidases de *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum* e *Bacillus circulans*.**<br>GOS: mín. 46 % da matéria seca (MS)<br>Lactose: máx. 40 % da MS<br>Glucose: máx. 22 % da MS<br>Galactose: mín. 0,8 % da MS<br>Cinzas: máx. 4,0 % da MS<br>Proteínas: máx. 4,5 % da MS<br>Nitrito: máx. 2 mg/kg | |
| **Glucosamina HCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K12** | Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro<br>Fórmula molecular: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$<br>Massa molecular relativa: 215,63 g/mol<br>D-Glucosamina HCl: 98,0-102,0 % do padrão de referência (HPLC)<br>Rotação específica: + 70,0° - + 73,0° | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Sulfato de glucosamina KCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K12** | Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro<br>Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$<br>Massa molecular relativa: 605,52 g/mol<br>Sulfato de D-glucosamina 2KCl: 98,0-102,0 % do padrão de referência (HPLC)<br>Rotação específica: + 50,0° a + 52,0° |
| **Sulfato de glucosamina NaCl de *Aspergillus niger* e da estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K12** | Produto pulverulento cristalino, de cor branca, inodoro<br>Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$<br>Massa molecular relativa: 573,31 g/mol<br>D-Glucosamina HCl: 98-102 % do padrão de referência (HPLC)<br>Rotação ótica específica: + 52° - + 54° |
| **Goma de guar** | **Descrição/definição:**<br>A goma de guar nativa é o endosperma moído de sementes de variedades naturais de guar, *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (família *Leguminosae*). Consiste num polissacárido de elevado peso molecular, constituído essencialmente por unidades de galactopiranose e manopiranose combinadas através de ligações glicosídicas, o que, do ponto de vista químico, pode ser classificado de galactomanano (teor de galactomanano não inferior a 75 %).<br>Aspeto: produto pulverulento branco a amarelado<br>Peso molecular: entre 50 000-8 000 000 Daltons<br>N.º CAS: 9000-30-0<br>Número EINECS: 232-536-8<br>Pureza: Tal como especificado no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) e no Regulamento de Execução (UE) 2015/175 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2015, que fixa condições especiais aplicáveis às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas ([2]).<br>**Propriedades físico-químicas:**<br>**Produto pulverulento**<br>Prazo de validade: 2 anos<br>Cor: branco<br>Odor: ligeiro |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Diâmetro médio das partículas: 60-70 μmHumidade: máx. 15 %<br>Viscosidade (*) a 1 hora: —<br>Viscosidade (*) a 2 horas: mín. 3 600 mPa.s<br>Viscosidade (*) a 24 horas: mín. 4 000 mPa.s<br>Solubilidade: solúvel em água quente e fria<br>pH para 10 g/l, a 25 °C: 6-7,5<br>**Flocos**<br>Vida útil: 1 ano<br>Cor: branco/esbranquiçado com ausência ou presença mínima de pontos pretos<br>Odor: ligeiro<br>Diâmetro médio das partículas: 1-10 mm<br>Humidade: máx. 15 %<br>Viscosidade (*) a 1 hora: mín. 3 000 mPa.s<br>Viscosidade (*) a 2 horas: —<br>Viscosidade (*) a 24 horas: —<br>Solubilidade: solúvel em água quente e fria<br>pH para 10 g/l, a 25 °C: 5-7,5<br>(*) As medidas da viscosidade são realizadas nas seguintes condições: 1 %, 25 °C, 20 rpm |
| **Produtos lácteos tratados termicamente e fermentados com *Bacteroides xylanisolvens*** | **Descrição/definição:**<br>Os produtos lácteos tratados termicamente e fermentados são produzidos utilizando *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) como inóculo.<br>O leite meio-gordo (entre 1,5 % e 1,8 % de gordura) ou o leite magro (0,5 % ou menos de gordura) é pasteurizado ou ultrapasteurizado (processo UHT) antes do início da fermentação com *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). O produto lácteo fermentado resultante é homogeneizado e, em seguida, é submetido a tratamento térmico para inativar a *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). O produto final não contém células viáveis de *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) (*).<br>(*) DIN EN ISO 21528-2 modificado. |

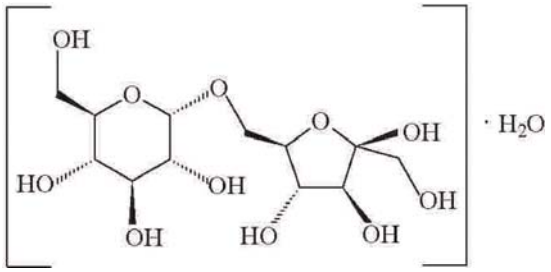
▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Hidroxitirosol** | **Descrição/definição:**<br>O hidroxitirosol é um líquido viscoso amarelo pálido obtido por síntese química.<br>Fórmula molecular: $C_8H_{10}O_3$<br>Peso molecular: 154,6 g/mol<br>N.º CAS: 10597-60-1<br>Humidade: ≤ 0,4 %<br>Odor: característico<br>Sabor: ligeiramente amargo<br>Solubilidade (água): miscível com água<br>pH: 3,5-4,5<br>Índice de refração: 1,571-1,575<br>**Pureza:**<br>Hidroxitirosol: ≥ 99 %<br>Ácido acético: ≤ 0,4 %<br>Acetato de hidroxitirosol: ≤ 0,3 %<br>Soma de ácido homovanílico, ácido iso-homovanílico e 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol: ≤ 0,3 %<br>**Metais pesados**<br>Chumbo: ≤ 0,03 mg/kg<br>Cádmio: ≤ 0,01 mg/kg<br>Mercúrio: ≤ 0,01 mg/kg<br>**Solventes residuais**<br>Acetato de etilo: ≤ 25,0 mg/kg<br>Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg<br>Metanol: ≤ 2,00 mg/kg<br>Tetra-hidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Proteína estruturante de gelo de tipo III HPLC 12** | **Descrição/definição:**<br>A preparação de proteína estruturante de gelo (ISP) é um líquido castanho-claro produzido pela fermentação submersa de uma estirpe geneticamente modificada de levedura de padeiro alimentar (*Saccharomyces cerevisiae*) em cujo genoma foi introduzido um gene sintético para a ISP. A proteína é expressa e excretada no meio de crescimento onde é separada das células de levedura através de microfiltração e concentrada através de ultrafiltração. Em resultado, as células de levedura não são transferidas para a preparação de ISP como tal nem numa forma alterada. A preparação de ISP consiste em ISP nativa, ISP glicosilada e proteínas e péptidos da levedura e açúcares, bem como ácidos e sais normalmente presentes em géneros alimentícios. O concentrado é estabilizado com um tampão de ácido cítrico 10 mM.<br>Doseamento: ≥ 5 g/l ISP ativa<br>pH: 2,5-3,5<br>Cinzas: ≤ 2,0 %<br>ADN: não detetável |
| **Extrato aquoso de folhas secas de *Ilex guayusa*** | **Descrição/definição:**<br>Líquido castanho escuro. Extratos aquosos de folhas secas de *Ilex guayusa*.<br>**Composição:**<br>Proteínas: < 0,1 g/100 ml<br>Gordura: < 0,1 g/100 ml<br>Hidratos de carbono: 0,2-0,3 g/100 ml<br>Açúcares totais: < 0,2 g/100 ml<br>Cafeína: 19,8-57,7 mg/100 ml<br>Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 ml<br>Ácidos clorogénicos: 9,9-72,4 mg/100 ml |
| **Isomalto-oligossacárido** | **Produto pulverulento:**<br>Solubilidade (água) (%): > 99<br>Glucose (% em base seca): ≤ 5,0<br>Isomaltose + DP3 a DP9 (% em base seca): ≥ 90<br>Humidade (%): ≤ 4,0<br>Cinzas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3 |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Pureza:**<br>Doseamento: ≥ 98 % em base seca<br>Perda por secagem: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 horas)<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg<br>Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A seleção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5 (*), «Métodos instrumentais».<br>(*) «Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials» (JECFA), 1991, 322 p., inglês, ISBN 92-5-102991-1. |
| **Lactitol** | **Descrição/definição:**<br>Produto pulverulento cristalino ou solução incolor produzida por hidrogenação catalítica da lactose. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou di-hidratada. Utiliza-se o níquel como catalisador.<br>Denominação química: 4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol<br>Fórmula química: $C_{12}H_{24}O_{11}$<br>Peso molecular: 344,31 g/mol<br>N.º CAS: 585-86-4<br>**Pureza:**<br>Solubilidade (em água): muito solúvel em água<br>Rotação específica [α] D20 = + 13° a + 16°<br>Doseamento: ≥ 95 % (peso seco)<br>Água: ≤ 10,5 %<br>Outros polióis: ≤ 2,5 % (peso seco)<br>Açúcares redutores: ≤ 0,2 % (peso seco)<br>Cloretos: ≤ 100 mg/kg (peso seco)<br>Sulfatos: ≤ 200 mg/kg (peso seco)<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 % (peso seco)<br>Níquel: ≤ 2,0 mg/kg (peso seco)<br>Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg (peso seco)<br>Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg (peso seco) |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Fonte:**<br>Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12<br>**Descrição:**<br>A lacto-N-neotetraose é um produto pulverulento cristalino, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. A lacto-N-neotetraose é isolada por cristalização.<br>**Pureza:**<br>Doseamento (sem água): ≥ 92 %<br>D-Lactose: ≤ 3,0 %<br>Lacto-N-triose II: ≤ 3,0 %<br>*para*-Lacto-N-neo-hexaose: ≤ 3,0 %<br>Isómero de lacto-N-neotetraose frutose: ≤ 1,0 %<br>pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0-7,0<br>Água: ≤ 9,0 %<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 0,4 %<br>Solventes residuais (metanol): ≤ 100 mg/kg<br>Proteínas residuais: ≤ 0,01 %<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g<br>Leveduras: ≤ 10 UFC/g<br>Bolores: ≤ 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg |
| **Extrato de folha de luzerna de *Medicago sativa*** | **Descrição/definição:**<br>A luzerna (*Medicago sativa* L.) é processada no prazo de 2 horas após a colheita. É picada e prensada. Ao passar numa prensa para oleaginosas, a luzerna produz um resíduo fibroso e um sumo (10 % de matéria seca). A matéria seca deste sumo contém cerca de 35 % de proteínas brutas. O sumo obtido por prensagem (pH 5,8-6,2) é neutralizado. O pré-aquecimento e a injeção de vapor permitem coagular as proteínas associadas aos pigmentos carotenoides e clorofílicos. O precipitado de proteínas é separado por centrifugação, procedendo-se posteriormente à respetiva secagem. Após adição de ácido ascórbico, o concentrado proteico de luzerna é granulado e conservado em gás inerte ou em câmara frigorífica.<br>**Composição:**<br>Proteínas: 45-60 %<br>Gordura: 9-11 %<br>Hidratos de carbono livres (fibra solúvel): 1-2 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Polissacáridos (fibra insolúvel): 11-15 %<br>entre os quais celulose: 2-3 %<br>Minerais: 8-13 %<br>Saponinas: ≤ 1,4 %<br>Isoflavonas: ≤ 350 mg/kg<br>Coumestrol: ≤ 100 mg/kg<br>Fitatos: ≤ 200 mg/kg<br>L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg |
| **Licopeno** | **Descrição/definição:**<br>O licopeno sintético é produzido por condensação de Wittig dos produtos intermédios de síntese habitualmente utilizados na produção de outros carotenoides empregues nos alimentos. O licopeno sintético é composto por ≥ 96 % de licopeno e pequenas quantidades de outros carotenoides associados. O licopeno é apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante.<br>Denominação química: licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Massa molecular: 536,85 Da |
| **Licopeno de *Blakeslea trispora*** | **Descrição/definição:**<br>O licopeno de *Blakeslea trispora* purificado é composto por ≥ 95 % de licopeno e ≤ 5 % de outros carotenoides. É apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante.<br>Denominação química: licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Massa molecular: 536,85 Da |
| **Licopeno de tomate** | **Descrição/definição:**<br>O licopeno purificado de tomates (*Lycopersicon esculantum* L.) é composto por ≥ 95 % de licopeno e ≤ 5 % de outros carotenoides. É apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho-escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada proteção antioxidante.<br>Denominação química: licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Massa molecular: 536,85 Da |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Oleorresina de licopeno de tomate** | **Descrição/definição:**<br>A oleorresina de licopeno de tomate é obtida por extração com solventes de tomates maduros (*Lycopersicon esculentum Mill.*) e subsequente remoção do solvente. É um líquido límpido viscoso, vermelho a castanho-escuro.<br>Licopeno total: 5-15 %<br>do qual licopeno *trans*: 90-95 %<br>Carotenoides totais (expressos em licopeno): 6,5-16,5 %<br>Outros carotenoides: 1,75 %<br>(Fitoeno/fitoflueno/β-caroteno): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %)<br>Tocoferóis totais: 1,5-3,0 %<br>Matérias insaponificáveis: 13-20 %<br>Ácidos gordos totais: 60-75 %<br>Água (Karl Fischer): ≤ 0,5 % |
| **Citrato malato de magnésio** | **Descrição/definição:**<br>O citrato malato de magnésio é um produto pulverulento amorfo, branco a branco-amarelado.<br>Fórmula química: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$<br>Denominação química: di-(2-hidroxibutanodioato)-di-(2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato) de pentamagnésio<br>N.º CAS: 1259381-40-2<br>Peso molecular: 763,99 Daltons (anidro)<br>Solubilidade: Muito solúvel em água (cerca de 20 g em 100 ml)<br>Descrição do estado físico: produto pulverulento amorfo<br>Doseamento do magnésio: 12,0-15,0 %<br>Perda por secagem (120 °C durante 4 horas): ≤ 15 %<br>Cor (sólido): branco a branco-amarelado<br>Cor (solução aquosa a 20 %): incolor a amarelado<br>Aspeto (solução aquosa a 20 %): solução límpida<br>pH (solução aquosa a 20 %): aprox. 6,0<br>**Impurezas:**<br>Cloreto: ≤ 0,05 %<br>Sulfato: ≤ 0,05 %<br>Arsénio: ≤ 3,0 ppm<br>Chumbo: ≤ 2,0 ppm<br>Cádmio: ≤ 1 ppm<br>Mercúrio: ≤ 0,1 ppm |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Extrato de casca de magnólia** | **Descrição/definição:**<br>O extrato de casca de magnólia é obtido a partir da casca da planta *Magnolia officinalis* L. e produzido com dióxido de carbono supercrítico. A casca é lavada e seca em estufa, a fim de reduzir o teor de humidade, antes de ser triturada e extraída com dióxido de carbono supercrítico. O extrato é dissolvido em etanol de grau medicinal e recristalizado, a fim de produzir extrato de casca de magnólia.<br>O extrato de casca de magnólia é constituído essencialmente por dois compostos fenólicos, o magnolol e o honokiol.<br>Aspeto: produto pulverulento acastanhado-claro<br>**Pureza:**<br>Magnolol: ≥ 85,2 %<br>Honokiol: ≥ 0,5 %<br>Magnolol e honokiol: ≥ 94 %<br>Eudesmol total: ≤ 2 %<br>Humidade: 0,50 %<br>**Metais pesados:**<br>Arsénio (ppm): ≤ 0,5<br>Chumbo (ppm): ≤ 0,5<br>Metil-eugenol (ppm): ≤ 10<br>Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0<br>Alcaloides totais (ppm): ≤ 100 |
| **Óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis é produzido por destilação em vácuo e é diferente do óleo de gérmen de milho refinado no que se refere à concentração da fração não saponificável (1,2 g no óleo de gérmen de milho refinado e 10 g no «óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis»).<br>**Pureza:**<br>Matérias não saponificáveis: > 9,0 g/100 g<br>Tocoferóis: ≥ 1,3 g/100 g<br>α-tocoferol (%): 10-25 %<br>β-tocoferol (%): < 3,0 %<br>γ-tocoferol (%): 68-89 %<br>δ-tocoferol (%): < 7,0 %<br>Esteróis, álcoois triterpénicos, metilesteróis: > 6,5 g/100 g<br>Ácidos gordos em triglicéridos:<br>ácido palmítico: 10,0-20,0 %<br>ácido esteárico: < 3,3 %<br>ácido oleico: 20,0-42,2 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | ácido linoleico: 34,0-65,6 %<br>ácido linolénico: < 2,0 %<br>Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 10 meq $O_2$/kg<br>**Metais pesados:**<br>Ferro (Fe): < 1 500 µg/kg<br>Cobre (Cu): < 100 µg/kg<br>**Impurezas:**<br>Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) benzo(a)pireno: < 2 µg/kg<br>É necessário tratamento com carvão ativado no sentido de garantir que os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) não são enriquecidos na produção de «óleo de gérmen de milho de elevado teor em matérias não saponificáveis». |
| **Metilcelulose** | **Descrição/definição:**<br>A metilcelulose é celulose obtida diretamente a partir de estirpes naturais de material vegetal fibroso, parcialmente eterificado com grupos metilo.<br>Denominação química: Éter metílico de celulose<br>Fórmula química: Os polímeros são constituídos por unidades de anidroglucose substituídas com a seguinte fórmula geral:<br>$C_6H_7O_2(OR1)(OR2)(OR3)$ em que R1, R2, R3 podem ser um dos seguintes substituintes:<br>— H<br>— $CH_3$ ou<br>— $CH_2CH_3$<br>Peso molecular: Macromoléculas: de cerca de 20 000 (n aproximadamente 100) até cerca de 380 000 g/mol (n aproximadamente 2 000)<br>Doseamento: Teor de grupos metoxi (-$OCH_3$) não inferior a 25 % e não superior a 33 % e de grupos hidroxietoxilo (-$OCH_2CH_2OH$) não superior a 5 %<br>Produto pulverulento granular ou fibroso, inodoro, insípido e ligeiramente higroscópico, de cor branca ou ligeiramente amarelada ou acinzentada.<br>Solubilidade: Aumenta de volume na água, produzindo uma solução coloidal, viscosa, de aspeto límpido a opalescente. Insolúvel em etanol, éter e clorofórmio. Solúvel em ácido acético glacial.<br>**Pureza:**<br>Perda por secagem: ≤ 10 % (105 °C, 3 horas)<br>Cinzas sulfatadas: ≤ 1,5 % determinado a 800 ± 25 °C<br>pH: ≥ 5,0 e ≤ 8,0 (solução coloidal a 1 %)<br>**Metais pesados:**<br>Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg<br>Chumbo: ≤ 2,0 mg/kg<br>Mercúrio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Ácido (6S)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina** | **Descrição/definição:**<br>Denominação química: ácido N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoíl]-L-glutâmico, sal de glucosamina<br>Fórmula química: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$<br>Peso molecular: 817,80 g/mol (anidro)<br>N.º CAS: 1181972-37-1<br>Aspeto: Produto pulverulento de cor creme a castanha-clara<br>**Pureza:**<br>Pureza diastereoisomérica: pelo menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico<br>Doseamento da glucosamina: 34-46 % em base seca<br>Doseamento do ácido 5-metiltetra-hidrofólico: 54-59 % em base seca<br>Água: ≤ 8,0 %<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 2,0 ppm<br>Cádmio: ≤ 1,0 ppm<br>Mercúrio: ≤ 0,1 ppm<br>Arsénio: ≤ 2,0 ppm<br>Boro: ≤ 10 ppm<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g<br>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausente em 10 g |
| **Monometilsilanotriol (silício orgânico)** | **Descrição/definição:**<br>Denominação química: Silanotriol, 1-metil-<br>Fórmula química: $CH_6O_3Si$<br>Peso molecular: 94,14 g/mol<br>N.º CAS: 2445-53-6<br>**Pureza:**<br>Preparação (solução aquosa) de silício orgânico (monometilsilanotriol)<br>Acidez (pH): 6,4-6,8<br>Silício: 100-150 mg Si/l |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 1,0 µg/l<br>Mercúrio: ≤ 1,0 µg/l<br>Cádmio: ≤ 1,0 µg/l<br>Arsénio: ≤ 3,0 µg/l<br>**Solventes:**<br>Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (presença residual) |
| **Extrato micelial de cogumelos Shiitake (*Lentinula edodes*)** | **Descrição/definição:**<br>O novo ingrediente alimentar é um extrato aquoso estéril obtido a partir de micélio de *Lentinula edodes* cultivado em fermentação submersa. Trata-se de um líquido castanho-claro, ligeiramente turvo.<br>O lentinano é um β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano com um peso molecular de aproximadamente $5 \times 10^5$ Daltons, um grau de ramificação de 2/5 e uma estrutura terciária em tripla hélice.<br>**Pureza/Composição do extrato micelial de *Lentinula edodes*:**<br>Humidade: 98 %<br>Matéria seca: 2 %<br>Glucose livre: < 20 mg/ml<br>Proteína total (*): < 0,1 mg/ml<br>Constituintes contendo azoto (**): < 10 mg/ml<br>Lentinano: 0,8-1,2 mg/ml<br>(*) método de Bradford<br>(**) método de Kjeldahl |
| **Sumo de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descrição/definição:**<br>Os frutos de noni (frutos de *Morinda citrifolia* L.) são prensados. O sumo obtido é pasteurizado. Antes ou após a prensagem pode ocorrer uma etapa de fermentação facultativa.<br>Rubiadina: ≤ 10 µg/kg<br>Lucidina: ≤ 10 µg/kg |
| **Pó de sumo de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descrição/definição:**<br>As sementes e a casca dos frutos de *Morinda citrifolia* secos ao sol são separadas. A polpa obtida é filtrada para separar o sumo do bagaço. A dessecação do sumo produzido ocorre de uma das seguintes formas:<br>quer por atomização utilizando maltodextrinas do milho (esta mistura é obtida mantendo constantes as taxas de influxo do sumo e das maltodextrinas);<br>quer por desidratação utilizando zeólitos (zeodratação) ou secagem, misturando em seguida com um excipiente [este processo permite que o sumo seja inicialmente seco e posteriormente misturado com maltodextrinas (mesma quantidade que a utilizada na atomização)]. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Puré e concentrado de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descrição/definição:**<br>Os frutos de *Morinda citrifolia* são colhidos manualmente. As sementes e a casca são separadas mecanicamente dos frutos transformados em puré. Após pasteurização, o puré é embalado em recipientes assépticos e armazenado em câmara frigorífica.<br>O concentrado de *Morinda citrifolia* é preparado a partir do puré de *M. citrifolia* por tratamento com enzimas pectinolíticas (50-60 °C durante 1-2 h). O puré é depois aquecido para inativar as pectinases e imediatamente arrefecido. O sumo é separado numa centrífuga decantadora. O sumo é recolhido e pasteurizado antes de ser concentrado num evaporador de vácuo, passando de 6 a 8 graus Brix para 49 a 51 graus Brix no concentrado final.<br>**Composição:**<br>**Puré:**<br>Humidade: 89-93 %<br>Proteínas: < 0,6 g/100 g<br>Gordura: ≤ 0,4 g/100 g<br>Cinzas: < 1,0 g/100 g<br>Hidratos de carbono totais: 5-10 g/100 g<br>Frutose: 0,5-3,82 g/100 g<br>Glucose: 0,5-3,14 g/100 g<br>Fibras alimentares: < 0,5-3 g/100 g<br>5,15-Dimetilmorindol (*): ≤ 0,254 μg/ml<br>Lucidina (*): não detetável<br>Alizarina (*): não detetável<br>Rubiadina (*): não detetável<br>**Concentrado:**<br>Humidade: 48-53 %<br>Proteínas: 3-3,5 g/100 g<br>Gordura: < 0,04 g/100 g<br>Cinzas: 4,5-5,0 g/100 g<br>Hidratos de carbono totais: 37-45 g/100 g<br>Frutose: 9-11 g/100 g<br>Glucose: 9-11 g/100 g<br>Fibras alimentares: 1,5-5,0 g/100 g<br>5,15-Dimetilmorindol (*): ≤ 0,254 μg/ml<br>(*) Determinado mediante um método HPLC-UV desenvolvido e validado para a análise de antraquinonas no puré e concentrado de *Morinda citrifolia*. Limite de deteção: 2,5 ng/ml (5,15-dimetilmorindol); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) e 62,5 ng/ml (rubiadina). |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Folhas de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descrição/definição:**<br>Depois de cortadas, as folhas de *Morinda citrifolia* são submetidas a secagem e a torrefação. O produto é constituído por partículas cuja dimensão varia entre a de folhas quebradas e a de pó grosseiro com lascas. A cor é entre o castanho esverdeado e o castanho.<br>**Pureza/Composição:**<br>Humidade: < 5,2 %<br>Proteínas: 17-20 %<br>Hidratos de carbono: 55-65 %<br>Cinzas: 10-13 %<br>Gordura: 4-9 %<br>Ácido oxálico: < 0,14 %<br>Ácido tânico: < 2,7 %<br>5,15-Dimetilmorindol: < 47 mg/kg<br>Rubiadina: não detetável, ≤ 10 µg/kg<br>Lucidina: não detetável, ≤ 10 µg/kg |
| **Pó de frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descrição/definição:**<br>O pó de frutos de noni é produzido por liofilização a partir de frutos de noni (*Morinda citrifolia* L.) transformados em polpa. Os frutos são transformados em polpa e as sementes são removidas. Após a liofilização, durante a qual a água é removida dos frutos de noni, a polpa de noni restante é moída a pó e encapsulada.<br>**Pureza/Composição**<br>Humidade: 5,3-9 %<br>Proteínas: 3,8-4,8 g/100 g<br>Gordura: 1-2 g/100 g<br>Cinzas: 4,6-5,7 g/100 g<br>Hidratos de carbono totais: 80-85 g/100 g<br>Frutose: 20,4-22,5 g/100 g<br>Glucose: 22-25 g/100 g<br>Fibras alimentares: 15,4-24,5 g/100 g<br>5,15-Dimetilmorindol (*): ≤ 2,0 µg/ml<br>(*) Determinado mediante um método HPLC-UV desenvolvido e validado para a análise de antraquinonas no pó de frutos de *Morinda citrifolia*. Limite de deteção: 2,5 ng/ml (5,15-dimetilmorindol) |
| **Microalga *Odontella aurita*** | Silício: 3,3 %<br>Sílica cristalina: máx. 0,1-0,3 % como impureza |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis** | **Descrição/definição:**<br>O óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis é composto por uma fração de óleo e uma fração de fitoesterol.<br>**Distribuição dos acilgliceróis:**<br>Ácidos gordos livres (expressos em ácido oleico): ≤ 2,0 %<br>Monoacilgliceróis (MAG): ≤ 10 %<br>Diacilgliceróis (DAG): ≤ 25 %<br>Triacilgliceróis (TAG): balanço<br>**Fração de fitoesteróis:**<br>β-Sitosterol: ≤ 80 %<br>β-Sitostanol: ≤ 15 %<br>Campesterol: ≤ 40 %<br>Campestanol: ≤ 5,0 %<br>Estigmasterol: ≤ 30 %<br>Brassicasterol: ≤ 3,0 %<br>Outros esteróis/estanóis: ≤ 3,0 %<br>**Outros:**<br>Humidade e voláteis: ≤ 0,5 %<br>Índice de peróxidos: < 5,0 meq/kg<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 %<br>Contaminação/pureza (com GC-FID ou método equivalente) de fitoesteróis/fitoestanóis:<br>os fitoesteróis e fitoestanóis extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % a melhor garantia. |
| **Óleo extraído de lulas** | Índice de acidez: ≤ 0,5 KOH/g de óleo<br>Índice de peróxidos: ≤ 5 meq $O_2$/kg de óleo<br>Valor de p-anisidina: ≤ 20<br>Ensaio de frio a 0 °C: ≤ 3 horas<br>Humidade: ≤ 0,1 % (m/m)<br>Matérias insaponificáveis: ≤ 5,0 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 %<br>Ácido docosa-hexaenoico: ≥ 20 %<br>Ácido icosapentaenoico: ≥ 10 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações | | |
|---|---|---|---|
| **Preparações à base de frutos produzidas por tratamento de alta pressão** | **Parâmetros** | **Objetivo** | **Observações** |
| | Armazenagem dos frutos antes do tratamento de alta pressão | Mínimo 15 dias a – 20 °C | Frutos colhidos e armazenados segundo os princípios de boas práticas agrícolas e de fabrico em matéria de higiene |
| | Adição de frutos | 40 a 60 % de frutos descongelados | Frutos homogeneizados e adicionados a outros ingredientes |
| | pH | 3,2 a 4,2 | |
| | ° Brix | 7 a 42 | Garantido por adição de açúcar |
| | $a_w$ | < 0,95 | Garantido por adição de açúcar |
| | Armazenagem final | Máximo 60 dias a + 5 °C no máximo | Equivalente ao regime de armazenagem dos produtos transformados pelos procedimentos clássicos |
| **Amido de milho fosfatado** | **Descrição/definição:**<br>O amido de milho fosfatado (fosfato de amido dissubstituído fosfatado) é um amido resistente, quimicamente modificado, derivado de amido rico em amilose por combinação de tratamentos químicos a fim de criar ligações cruzadas de fosfato entre resíduos de hidratos de carbono e grupos hidroxilo esterificados.<br>O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento branco ou quase branco.<br>N.º CAS: 11120-02-8<br>Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]x$ $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$<br>n = número de unidades de glucose; x, y = graus de substituição<br>Características químicas do fosfato de amido dissubstituído fosfatado:<br>Perda por secagem: 10-14 %<br>pH: 4,5-7,5<br>Fibras alimentares: ≥ 70 %<br>Amido: 7-14 %<br>Proteínas: ≤ 0,8 %<br>Lípidos: ≤ 0,8 %<br>Fósforo ligado residual: ≤ 0,4 % (expresso em fósforo) «milho rico em amilose» como fonte | | |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de peixe** | **Descrição/definição:**<br>O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento de cor amarela a castanha. A fosfatidilserina é obtida a partir de fosfolípidos de peixe por uma transfosforilação enzimática com o aminoácido L-serina.<br>**Especificações do produto de fosfatidilserina fabricado a partir de fosfolípidos de peixe:**<br>Humidade: < 5,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 75 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 35 %<br>Glicéridos: < 4,0 %<br>L-serina livre: < 1,0 %<br>Tocoferóis: < 0,5 % ([1])<br>Índice de peróxidos: <5,0 meq $O_2$/kg<br>([1]) Os tocoferóis podem ser adicionados como antioxidantes em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão. |
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja** | **Descrição/definição:**<br>O novo ingrediente alimentar é um produto pulverulento de cor esbranquiçada a amarela clara. Também está disponível em forma líquida, com uma cor castanha clara a laranja. A forma líquida contém triacilglicéridos de cadeia média (MCT) como agente de transporte. Contém níveis mais baixos de fosfatidilserina, devido ao facto de incluir quantidades significativas de óleo (MCT).<br>A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja obtém-se através de transfosfatidilação enzimática de lecitina de soja de elevado teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A fosfatidilserina consiste num esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos gordos e com L-serina através de uma ligação fosfodiéster.<br>**Características da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja:**<br>**Forma pulverulenta:**<br>Humidade: < 2,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 85 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 61 %<br>Glicéridos: < 2,0 %<br>L-Serina livre: < 1,0 %<br>Tocoferóis: < 0,3 %<br>Fitoesteróis: < 0,2 %<br>**Forma líquida:**<br>Humidade: < 2,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 25 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 20 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Glicéridos: não aplicável<br>L-Serina livre: < 1,0 %<br>Tocoferóis: < 0,3 %<br>Fitoesteróis: < 0,2 % |
| **Produto fosfolípido que contém quantidades iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico** | **Descrição/definição:**<br>O produto é produzido através da conversão enzimática da lecitina de soja. O produto fosfolípido é uma forma pulverulenta altamente concentrada, amarelo-acastanhado, de partes iguais de fosfatidilserina e ácido fosfatídico.<br>**Especificação do produto:**<br>Humidade: ≤ 2,0 %<br>Fosfolípidos totais: ≥ 70 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 20 %<br>Ácido fosfatídico: ≥ 20 %<br>Glicéridos: ≤ 1,0 %<br>L-serina livre: ≤ 1,0 %<br>Tocoferóis: ≤ 0,3 %<br>Fitoesteróis: ≤ 2,0 %<br>O dióxido de silício é utilizado com um teor máximo de 1,0 % |
| **Fosfolípidos de gema de ovo** | Fosfolípidos de gema de ovo purificados a 85 % e 100 % |
| **Fitoglicogénio** | **Descrição:**<br>produto pulverulento de cor branca a esbranquiçada; polissacárido insípido, incolor e inodoro derivado de milho doce não geneticamente modificado utilizando técnicas convencionais de transformação de alimentos.<br>**Definição:**<br>Polímero de glucose $(C_6H_{12}O_6)n$ com ligações lineares de ligações glicosídicas α(1 – 4) ramificadas a cada 8 a 12 unidades de glucose por ligações glicosídicas α(1 – 6).<br>**Especificações:**<br>Hidratos de carbono: 97 %<br>Açúcares: 0,5 %<br>Fibra: 0,8 %<br>Gordura: 0,2 %<br>Proteínas: 0,6 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Fitoesteróis/fitoestanóis** | **Descrição/definição:**<br>Os fitoesteróis e os fitoestanóis são esteróis e estanóis extraídos de plantas que podem ser apresentados como esteróis ou estanóis livres ou esterificados com ácidos gordos de qualidade alimentar.<br>**Composição** (com GC-FID ou método equivalente):<br>β-Sitosterol: < 81 %<br>β-Sitostanol: < 35 %<br>Campesterol: < 40 %<br>Campestanol: < 15 %<br>Estigmasterol: < 30 %<br>Brassicasterol: < 3,0 %<br>Outros esteróis/estanóis: < 3,0 %<br>**Contaminação/Pureza** (com GC-FID ou método equivalente):<br>os fitoesteróis e fitoestanóis extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % do ingrediente de fitoesterol/fitoestanol a melhor garantia. |
| **Óleo de caroço de ameixa** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de caroço de ameixa é um óleo vegetal obtido por pressão a frio de caroços de ameixa (*Prunus domestica*).<br>**Composição:**<br>Ácido oleico (C18:1): 68 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 23 %<br>γ-Tocoferol: 80 % de tocoferóis totais<br>β-Sitosterol: 80-90 % de esteróis totais<br>Trioleína: 40-55 % de triglicéridos<br>Ácido cianidríco: máx. 5 mg/kg de óleo |
| **Proteínas de batata (coaguladas) e seus hidrolisados** | Matéria seca: ≥ 800 mg/g<br>Proteínas (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (matéria seca)<br>Cinzas: ≤ 400 mg/g (matéria seca)<br>Glicoalcalóides (total): ≤ 150 mg/kg<br>Lisinoalanina (total): ≤ 500 mg/kg<br>Lisinoalanina (livre): ≤ 10 mg/kg |
| **Prolil oligopeptidase (preparação enzimática)** | **Especificação da enzima:**<br>Denominação sistemática: prolil oligopeptidase |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Sinónimos: prolil endopeptidase, endopeptidase específica para prolina, endoprolilpeptidasePeso molecular: 66 kDa<br>Número da Comissão de enzimas: EC 3.4.21.26<br>N.º CAS: 72162-84-6<br>Fonte: Uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* (GEP-44)<br>**Descrição:**<br>a prolil oligopeptidase está disponível como preparação enzimática contendo cerca de 30 % de maltodextrina.<br>**Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase:**<br>Atividade: > 580 000 PPI (*)/g (> 34,8 PPU (**)/g)<br>Aspeto: microgranulado<br>Cor: esbranquiçada a laranja amarelada. A cor pode variar de lote para lote<br>Matéria seca: > 94 %<br>Glúten: < 20 ppm<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg<br>Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg<br>Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Microrganismos aeróbios totais (contagem em placa): ≤ $10^3$ UFC/g<br>Leveduras e bolores totais: ≤ $10^2$ UFC/g<br>Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g<br>*Salmonella*: ausente em 25 g<br>*Escherichia coli*: ausente em 25 g<br>*Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 10 g<br>*Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g<br>Atividade antimicrobiana: ausente<br>Micotoxinas: abaixo dos limites de deteção: aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxinas totais (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg)<br>(*) PPI – Protease Picomole Internacional<br>(**) PPU – Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Extrato proteico de rins de porco** | **Descrição/definição:**<br>O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma combinação de precipitação de sal e centrifugação a alta velocidade. O precipitado obtido contém essencialmente proteínas com 7 % da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22) e é ressuspenso num sistema de tampão fisiológico. O extrato de rins de porco obtido é formulado como *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, a fim de alcançarem os locais ativos de digestão.<br>Produto básico:<br>Especificação: extrato proteico de rim de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO)<br>Condição física: líquido<br>Cor: acastanhado<br>Aspeto: solução ligeiramente turva<br>valor do pH: 6,4-6,8<br>Atividade enzimática: > 2 677 kHDU de DAO/ml [REA DAO (Doseamento de radioextração de DAO)]<br>Critérios microbiológicos:<br>*Brachyspira* spp.: negativa (PCR em tempo real)<br>*Listeria monocytogenes*: negativa (PCR em tempo real)<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g<br>Influenza A: negativa (RT-PCR em tempo real)<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < $10^5$ UFC/g<br>Contagem de bolores e leveduras: < $10^5$ UFC/g<br>*Salmonella*: ausente/10 g<br>*Enterobacteriaceae* resistente aos sais biliares: < $10^4$ UFC/g<br>**Produto final:**<br>Especificação: extrato proteico de rim de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida<br>Condição física: sólido<br>Cor: amarelo acinzentado<br>Aspeto: *micropellets*<br>Atividade enzimática: 110-220 kHDU de DAO/g de *pellet* [REA DAO (Doseamento de radioextração de DAO)]<br>Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 68 kHDU de DAO/g de *pellet* [REA DAO (Doseamento de radioextração de DAO)]<br>Humidade: < 10 %<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < $10^4$ UFC/g |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Contagem total combinada de bolores e leveduras: < $10^3$ UFC/g<br>*Salmonella*: ausente/10 g<br>*Enterobacteriaceae* resistente aos sais biliares: < $10^2$ UFC/g |
| **Óleo de colza com elevado teor de matérias não saponificáveis** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis é produzido por destilação em vácuo e é diferente do óleo de colza refinado no que se refere à concentração da fração não saponificável (1 g no óleo de colza refinado e 9 g no «óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis»). Há uma ligeira redução de triglicéridos contendo ácidos gordos mono-insaturados e poli-insaturados.<br>**Pureza:**<br>Matérias insaponificáveis: > 7,0 g/100 g<br>Tocoferóis: > 0,8 g/100 g<br>α-tocoferol (%): 30-50 %<br>γ-tocoferol (%): 50-70 %<br>δ-tocoferol (%): < 6,0 %<br>Esteróis, álcoois triterpénicos, metilesteróis: > 5,0 g/100 g<br>**Ácidos gordos em triglicéridos:**<br>ácido palmítico: 3-8 %<br>ácido esteárico: 0,8-2,5 %<br>ácido oleico: 50-70 %<br>ácido linoleico: 15-28 %<br>ácido linolénico: 6-14 %<br>ácido erúcico: < 2,0 %<br>Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 10 meq $O_2$/kg<br>**Metais pesados:**<br>Ferro (Fe): < 1 000 µg/kg<br>Cobre (Cu): < 100 µg/kg<br>**Impurezas:**<br>Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) benzo(a)pireno: < 2 µg/kg<br>É necessário tratamento com carvão ativado no sentido de garantir que os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) não são enriquecidos na produção de «óleo de colza de elevado teor em matérias não saponificáveis». |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Proteína de colza** | **Definição:**<br>A proteína de colza é um extrato aquoso rico em proteínas obtido a partir de bagaço de colza proveniente de *Brassica napus* L. e *Brassica rapa* L. não geneticamente modificadas.<br>**Descrição:**<br>Produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, seco por atomização<br>Proteína total: ≥ 90 %<br>Proteína solúvel: ≥ 85 %<br>Humidade: ≤ 7,0 %<br>Hidratos de carbono: ≤ 7,0 %<br>Gordura: ≤ 2,0 %<br>Cinzas: ≤ 4,0 %<br>Fibra: ≤ 0,5 %<br>Glucosinolatos totais: ≤ 1 mmol/kg<br>**Pureza:**<br>Fitato total: ≤ 1,5 %<br>Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g<br>Contagem de bactérias aeróbias: ≤ 10 000 UFC/g<br>Contagem de coliformes totais: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausente em 10 g<br>*Salmonella*: ausente em 25 g |
| ***Trans*-resveratrol** | **Descrição/definição:**<br>**Sintético:** o *trans*-resveratrol são cristais de cor esbranquiçada a bege.<br>Denominação química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzeno-1,3-diol<br>Fórmula química: $C_{14}H_{12}O_3$<br>Peso molecular: 228,25 Da<br>N.º CAS: 501-36-0<br>**Pureza:**<br>*Trans*-resveratrol: ≥ 98-99 %<br>Total de subprodutos (substâncias relacionadas): ≤ 0,5 %<br>Qualquer substância relacionada individual: ≤ 0,1 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Cinzas sulfatadas: ≤ 0,1 %<br>Perda por secagem: ≤ 0,5 %<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 1,0 ppm<br>Mercúrio: ≤ 0,1 ppm<br>Arsénio: ≤ 1,0 ppm<br>**Impurezas:**<br>Di-isopropilamina: ≤ 50 mg/kg<br>***Fonte microbiana***: uma estirpe geneticamente modificada de *Saccharomyces cerevisiae*<br>Aspeto: produto pulverulento de cor esbranquiçada a ligeiramente amarela<br>Dimensão das partículas: 100 % inferior a 62,23 μm<br>Teor de *trans*-resveratrol: mín. 98 % m/m (peso seco)<br>Cinzas: máx. 0,5 % m/m<br>Humidade: máx. 3 % m/m |
| **Extrato de crista de galo** | **Descrição/definição:**<br>O extrato de crista de galo é obtido de *Gallus gallus* por hidrólise enzimática da crista dos galos e etapas subsequentes de filtração, concentração e precipitação. Os principais constituintes do extrato de crista de galo são os glicosaminoglicanos: ácido hialurónico, sulfato de condroitina A e sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B). Produto pulverulento higroscópico, de cor branca ou esbranquiçada.<br>Ácido hialurónico: 60-80 %<br>Sulfato de condroitina A: ≤ 5,0 %<br>Sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B): ≤ 25 %<br>pH: 5,0-8,5<br>**Pureza:**<br>Cloretos: ≤ 1,0 %<br>Azoto: ≤ 8,0 %<br>Perda por secagem: (105 °C durante 6 horas): ≤ 10 %<br>**Metais pesados:**<br>Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Crómio: ≤ 10 mg/kg<br>Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ $10^2$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausente em 1 g<br>*Salmonella*: ausente em 1 g<br>*Staphylococcus aureus*: ausente em 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 1 g |
| **Óleo de Sacha Inchi de *Plukenetia volubilis*** | **Descrição/definição:**<br>O óleo de Sacha inchi é um óleo 100 % vegetal obtido por pressão a frio das sementes de *Plukenetia volubiis* L. É um óleo brilhante, fluido (líquido) e transparente, à temperatura ambiente. Tem um sabor frutado, leve, e a produtos hortícolas verdes, sem sabores indesejáveis.<br>Aspeto, limpidez, brilho, cor: fluido à temperatura ambiente, límpido, brilhante, amarelo-ouro<br>Odor e sabor: frutado, a produtos hortícolas, sem sabor ou odor inaceitáveis<br>**Pureza:**<br>Água e voláteis: < 0,2 g/100 g<br>Impurezas insolúveis em hexano: < 0,05 g/100 g<br>Ácido oleico: < 2,0 g/100 g<br>Índice de peróxidos: < 15 meq $O_2$/kg<br>Ácidos gordos *trans*: < 1,0 g/100 g<br>Ácidos gordos insaturados totais: > 90 %<br>Ácido ómega 3 alfa linolénico (ALA): > 45 %<br>Ácidos gordos saturados: < 10 %<br>Sem ácidos gordos *trans* (< 0,5 %)<br>Sem ácido erúcico (< 0,2 %)<br>Mais de 50 % de triglicéridos tri-linolenina e di-linolenina<br>Composição e nível de fitoesteróis<br>Sem colesterol (< 5,0 mg/100 g) |
| **Salatrim** | **Descrição/definição:**<br>Salatrim é o acrónimo reconhecido internacionalmente para a expressão *short and long chain acyl triglyceride molecules* (moléculas de triacilglicéridos de cadeia curta e longa). O salatrim é preparado por inter-esterificação não enzimática de triacetina, tripropionina, tributirina ou pela sua mistura com óleo de colza, de soja, de semente de algodão ou de girassol hidrogenado. Descrição: líquido límpido, de cor ligeiramente âmbar a sólido ceróide de cor clara à temperatura ambiente. Isento de material particulado e de cheiro estranho ou a ranço.<br>Distribuição dos ésteres de glicerol:<br>Triacilgliceróis: > 87 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Diacilgliceróis: ≤ 10 %<br>Monoacilgliceróis: ≤ 2,0 %<br>Composição em ácidos gordos:<br>% molar de AGCL (ácidos gordos de cadeia longa): 33-70 %<br>% molar de AGCC (ácidos gordos de cadeia curta): 30-67 %<br>Ácidos gordos saturados de cadeia longa: < 70 %, em peso<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 %<br>Ácidos gordos livres expressos em ácido oleico: ≤ 0,5 %<br>Perfil de triacilglicerol:<br>Triésteres (cadeia curta/cadeia longa entre 0,5 e 2,0): ≥ 90 %<br>Triésteres (cadeia curta/cadeia longa = 0): ≤ 10 %<br>Material insaponificável: ≤ 1,0 %<br>Humidade: ≤ 0,3 %<br>Cinzas: ≤ 0,1 %<br>Cor: ≤ 3,5 vermelho (Lovibond)<br>Índice de peróxidos: ≤ 2,0 meq/kg |
| **Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.** | Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo<br>Estabilidade à oxidação: todos os produtos alimentares que contenham óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. devem demonstrar estabilidade à oxidação através de uma metodologia de teste adequada e reconhecida a nível nacional/internacional (por exemplo, AOAC).<br>Humidade e voláteis: ≤ 0,05 %<br>Insaponificáveis: ≤ 4,5 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 %<br>Teor de DHA: ≥ 22,5 %<br>Teor de EPA: ≥ 10 % |
| **Óleo de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo<br>Insaponificáveis: ≤ 3,5 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 %<br>Ácidos gordos livres: ≤ 0,4 %<br>Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 %<br>Teor de DHA: ≥ 35 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| **Óleo de *Schizochytrium* sp.** | Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo<br>Humidade e voláteis: ≤ 0,05 %<br>Insaponificáveis: ≤ 4,5 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 %<br>Teor de DHA: ≥ 32,0 % |
| **Óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)** | Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo<br>Humidade e voláteis: ≤ 0,05 %<br>Insaponificáveis: ≤ 3,5 %<br>Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 %<br>Ácidos gordos livres: ≤ 0,4 %<br>Teor de DHA: ≥ 35 % |
| **Extrato de soja fermentada** | **Descrição/definição:**<br>O extrato de soja fermentada é um produto pulverulento inodoro, branco-leitoso. É constituído por 30 % de pó de extrato de soja fermentada e 70 % de dextrina resistente (como transportador) de amido de milho, que é acrescentada durante a transformação. A vitamina $K_2$ é removida durante o processo de fabrico.<br>O extrato de soja fermentada contém natoquinase isolada do natto, um género alimentício produzido por fermentação de sementes de soja não geneticamente modificada [*Glycine max* (L.)] com uma estirpe selecionada de *Bacillus subtilis* var. natto.<br>Atividade da natoquinase 20 000-28 000 unidades de degradação da fibrina/g (*)<br>Identidade: confirmável<br>Condição: sem odor ou paladar ofensivo<br>Perda por secagem: ≤ 10 %<br>Vitamina K2: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 5,0 mg/kg<br>Arsénio: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ $10^3$ UFC ($^3$)/g<br>Bolores e leveduras: ≤ $10^2$ UFC/g<br>Coliformes: ≤ 30 UFC/g |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Bactérias formadoras de esporos: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausente/25 g<br>*Salmonella*: ausente/25 g<br>*Listeria*: ausente/25 g<br>(*) Método de ensaio descrito por Takaoka *et al.* (2010). |
| **Extrato de gérmen de trigo (*Triticum aestevium*) rico em espermidina** | **Descrição/definição:**<br>O extrato de gérmen de trigo rico em espermidina é obtido a partir de gérmen de trigo (*Triticum aestevium*) não germinado e não fermentado, pelo processo de extração sólido-líquido direcionado especificamente, mas não exclusivamente, para poliaminas.<br>Espermidina: 0,8-2,4 mg/g<br>Espermina: 0,4-1,2 mg/g<br>Tricloreto de espermidina < 0,1 µg/g<br>Putrescina: < 0,3 mg/g<br>Cadaverina: < 0,1 µg/g<br>**Micotoxinas:**<br>Aflatoxinas (total): < 0,4 µg/kg<br>**Critérios microbiológicos:**<br>Bactérias aeróbias totais: < 10 000 UFC/g<br>Bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>*Salmonella*: ausente/25 g<br>*Listeria monocytogenes*: ausente/25 g |
| **Sucromalt** | **Descrição/definição:**<br>O Sucromalt é uma mistura complexa de sacáridos obtida a partir de sacarose e de um hidrolisado de amido através de uma reação enzimática. Neste processo, as unidades de glucose ligam-se aos sacáridos do hidrolisado de amido pela ação de uma enzima produzida pela bactéria *Leuconostoc citreum* ou por uma estirpe recombinante do organismo produtor *Bacillus licheniformis*. Os oligossacáridos resultantes caracterizam-se pela presença de compostos glicosídicos α-(1→6) e α-(l→3). O produto é um xarope que, além destes oligossacáridos, contém principalmente frutose, mas também o dissacárido leucrose e outros dissacáridos.<br>Sólidos totais: 75-80 %<br>Humidade: 20-25 %<br>Sulfatase: máx. 0,05 %<br>pH: 3,5-6,0<br>Condutividade < 200 (30 %) |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Composição:**<br>Ácido oleico (C18:1): 20 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 70 %<br>Matérias insaponificáveis: 8,0 %<br>Fitoesteróis: 5,5 %<br>Tocoferóis: 1,1 % |
| **Liofilizado da microalga *Tetraselmis chuii*** | **Descrição/definição:**<br>O produto seco é obtido a partir da microalga marinha *Tetraselmis chuii*, pertencente à família *Chlorodendraceae*, cultivada em água do mar estéril em fotobiorreatores isolados do ar exterior.<br>**Pureza/Composição:**<br>Identificada mediante o marcador nuclear rDNA 18 S (sequência analisada não inferior a 1 600 pares de bases) na base de dados do *National Centre for Biotechnology Information* (NCBI): não inferior a 99,9 %<br>Humidade: ≤ 7,0 %<br>Proteínas: 35-40 %<br>Cinzas: 14-16 %<br>Hidratos de carbono: 30-32 %<br>Fibra: 2-3 %<br>Gordura: 5-8 %<br>Ácidos gordos saturados: 29-31 % dos ácidos gordos totais<br>Ácidos gordos monoinsaturados: 21-24 % dos ácidos gordos totais<br>Ácidos gordos polinsaturados: 44-49 % dos ácidos gordos totais<br>Iodo: ≤ 15 mg/kg |
| **Therapon barcoo/ Scortum** | **Descrição/definição:**<br>O *Scortum/Therapon barcoo* é uma espécie de peixes da família *Terapontidae*. É uma espécie endémica de água doce proveniente da Austrália, que é agora criada em explorações piscícolas.<br>Identificação taxonómica: Classe: *Actinopterygii* > ordem: *Perciformes* > família: *Terapontidae* > género: *Therapon* ou *Scortum barcoo*<br>Composição da carne de peixe:<br>Proteínas (%): 18-25<br>Humidade (%): 65-75<br>Cinzas (%): 0,5-2,0<br>Energia (KJ/Kg): 6 000-11 500 |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Hidratos de carbono (%): 0,0<br>Gordura (%): 5-15<br>Ácidos gordos (mg/g de filete):<br>Σ PUFA n-3: 1,2-20,0<br>Σ PUFA n-6: 0,3-2,0<br>PUFA n-3/n-6: 1,5-15,0<br>Total de ácidos ómega 3: 1,6-40,0<br>Total de ácidos ómega 6: 2,6-10,0 |
| **D-Tagatose** | **Descrição/definição:**<br>A tagatose é produzida por isomerização da galactose por meio de conversão enzimática ou química, ou por epimerização da frutose através de conversão enzimática. Estas conversões são realizadas numa única etapa.<br>Aspeto: cristais de cor branca ou esbranquiçada<br>Denominação química: D-tagatose<br>Sinónimo: D-*lyxo*-Hexulose<br>N.º CAS: 87-81-0<br>Fórmula química: $C_6H_{12}O_6$<br>Massa molecular: 180,16 (g/mol)<br>**Pureza:**<br>Doseamento: ≥ 98 % (peso seco)<br>Perda por secagem: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 horas)<br>Rotação específica: $[\alpha]20_D$: – 4 a – 5.6° (solução aquosa a 1 %) (*)<br>Intervalo de fusão: 133-137 °C<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg (**)<br>(*) «Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials» (JECFA), 1991, 307 p., inglês, ISBN 92-5-102991-1<br>(**) Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A seleção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5. «Métodos instrumentais» (*). |
| ▼M2<br>**Extrato rico em taxifolina** | **Definição:**<br>Denominação química: [(2R,3R)-2-(3,4-di-hidroxifenil)-3,5,7-tri-hidroxi-2,3-di-hidrocromen-4-ona, também denominada (+) *trans*-(2R,3R)-di-hidroquercetina], com 2 %, no máximo, na forma *cis* |

▼B

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

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | $R_S$ = área do pico da trealose na solução padrão<br>$R_U$ = área do pico da trealose na solução de amostra<br>$W_S$ = peso, em mg, da trealose na solução padrão<br>$W_U$ = peso da amostra seca em mg<br>**Características:**<br>Identificação:<br>Solubilidade: muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol<br>Rotação específica: [α]D20 + 199° (solução aquosa a 5 %)<br>Ponto de fusão: 97 °C (di-hidrato)<br>**Pureza:**<br>Perda por secagem: ≤ 1,5 % (60 °C, 5 h)<br>Cinzas totais: ≤ 0,05 %<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg |
| **Cogumelos (*Agaricus bisporus*) tratados com radiação UV** | **Descrição/definição:**<br>Cogumelos *Agaricus bisporus* cultivados para fins comerciais sujeitos após a colheita a um tratamento por radiação UV.<br>Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 200 e 800 nm.<br>**Vitamina $D_2$:**<br>Denominação química: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Sinónimo: Ergocalciferol<br>N.º CAS: 50-14-6<br>Peso molecular: 396,65 g/mol<br>**Conteúdo:**<br>Vitamina $D_2$ no produto final: 5-10 µg/100 g de peso fresco no final do prazo de validade |
| **Levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada com UV** | **Descrição/definição:**<br>A levedura para panificação (*Saccharomyces cerevisiae*) é tratada com luz ultravioleta para induzir a conversão de ergoesterol em vitamina $D_2$ (ergocalciferol). O teor de vitamina $D_2$ no concentrado de levedura varia entre 1 800 000 e 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (450-875 µg/g).<br>Grânulos acastanhados fluidos. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | **Vitamina $D_2$:**<br>Denominação química: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Sinónimo: Ergocalciferol<br>N.º CAS: 50-14-6<br>Peso molecular: 396,65 g/mol<br>**Critérios microbiológicos para o concentrado de levedura:**<br>Coliformes: $\leq 10^3$/g<br>*Escherichia coli*: $\leq$ 10/g<br>*Salmonella*: ausente em 25 g |
| **Pão tratado com UV** | **Descrição/definição:**<br>O pão tratado com UV consiste em pão levedado com fermento (sem guarnição) ao qual é aplicado um tratamento com radiações ultravioleta após a cozedura, a fim de converter o ergosterol em vitamina $D_2$ (ergocalciferol).<br>Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 240 e 315 nm durante 5 segundos, no máximo, com intensidade energética de 10-50 mJ/cm$^2$.<br>**Vitamina $D_2$:**<br>Denominação química: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol<br>Sinónimo: Ergocalciferol<br>N.º CAS: 50-14-6<br>Peso molecular: 396,65 g/mol<br>**Conteúdo:**<br>Vitamina $D_2$ (ergocalciferol) no produto final: 0,75-3 µg/100 g (*)<br>Fermento na massa: 1-5 g/100 g (**)<br>(*) Norma Europeia EN 12821, 2009.<br>(**) Cálculo da receita. |
| **Leite tratado com UV** | **Descrição/definição:**<br>O leite tratado com UV é leite de vaca (gordo e meio-gordo) ao qual é aplicado, após a pasteurização, um tratamento com radiação ultravioleta (UV) através de um escoamento turbulento. O tratamento do leite pasteurizado com radiação UV resulta num aumento das concentrações da vitamina $D_3$ (colecalciferol) pela conversão do 7-desidrocolesterol em vitamina $D_3$.<br>Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta no intervalo de comprimentos de onda entre 200 e 310 nm com intensidade energética de 1 045 J/l.<br>**Vitamina $D_3$:**<br>Denominação química: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metil-heptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexa-hidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilide-nociclo-hexan-1-ol |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Sinónimo: ColecalciferolN.º CAS: 67-97-0<br>Peso molecular: 384,6377 g/mol<br>**Conteúdo:**<br>Vitamina $D_3$ no produto final:<br>Leite gordo (*): 0,5-3,2 µg/100 g (**)<br>Leite meio-gordo (*): 0,1-1,5 µg/100 g (**)<br>(*) Tal como definido no Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).<br>(**) HPLC |
| **Vitamina $K_2$ (menaquinona)** | Este novo alimento é produzido por um processo microbiológico ou sintético.<br>***Especificações da vitamina $K_2$ (menaquinona-7) sintética***<br>Denominação química: (todos-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-octacosa-heptaenil)-3-metil-1,4-naftalenodiona<br>N.º CAS: 2124-57-4<br>Fórmula molecular: $C_{46}H_{64}O_2$<br>Peso molecular: 649 g/mol<br>Aspeto: produto pulverulento amarelo<br>Pureza: 6,0 %, no máximo, de isómero *cis* e 2,0 %, no máximo, de outras impurezas<br>Conteúdo: 97 %-102 % de menaquinona-7 (com pelo menos 92 % de menaquinona-7 totalmente-*trans*)<br>***Especificações da vitamina $K_2$ (menaquinona-7) produzida microbiologicamente***<br>Fonte: *Bacillus subtilis* spp. natto<br>A vitamina $K_2$ (2-metil-3-totalmente-*trans*-poliprenil-1,4-naftoquinonas), ou série da menaquinona, é um grupo de derivados prenilados da naftoquinona. O número de resíduos de isopreno, em que uma unidade de isopreno consiste em cinco átomos de carbono incluindo a cadeia lateral, é utilizado para caracterizar os homólogos da menaquinona. Apresenta-se numa suspensão em óleo que contém essencialmente MK-7, e MK-6 em menor quantidade.<br>Série da vitamin $K_2$ (menaquinonas) em que a menaquinona-7 (MK-7)(n = 6) corresponde a $C_{46}H_{64}O_2$, a menaquinona-6 (MK-6)(n = 5) corresponde a $C_{41}H_{56}O_2$ e a menaquinona-4 (MK-4)(n = 3) corresponde a $C_{31}H_{40}O_2$. |
| **Extrato de farelo de trigo** | **Descrição/definição:**<br>Produto pulverulento cristalino de cor branca obtido por extração enzimática de farelo de *Triticum aestivum* L., rico em oligossacáridos de arabinoxilano.<br>Matéria seca: mín. 94 %<br>Oligossacáridos de arabinoxilano: mín. 70 % de matéria seca<br>Grau de polimerização médio dos oligossacáridos de arabinoxilano: 3-8<br>Ácido ferúlico (ligado aos oligossacáridos de arabinoxilano): 1-3 % de matéria seca |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Poli/oligossacáridos totais: mín. 90 %<br>Proteínas: máx. 2 % de matéria seca<br>Cinzas: máx. 2 % de matéria seca<br>**Parâmetros microbiológicos:**<br>Contagem total de bactérias mesófilas: máx. 10 000/g<br>Leveduras: máx. 100/g<br>Fungos: máx. 100/g<br>*Salmonella*: ausente em 25 g<br>*Bacillus cereus*: máx. 1 000/g<br>*Clostridium perfringens*: máx. 1 000/g |
| **Beta-glucanos de levedura** | **Descrição/definição:**<br>Os beta-glucanos são polissacáridos complexos de elevada massa molecular (100-200 kDa) que se encontram na parede celular de muitas leveduras e cereais.<br>A denominação química dos «beta-glucanos de levedura» é (1-3),(1-6)-β-D-glucanos.<br>Os beta-glucanos são constituídos por uma cadeia principal de resíduos de glucose com ligações β-1,3, ramificados com ligações β-1,6, a que se ligam quitina e manoproteínas através de ligações β-1,4.<br>Os beta-glucanos são isolados a partir da levedura *Saccharomyces cerevisiae*.<br>A estrutura terciária da parede celular de glucano da *Saccharomyces cerevisiae* consiste em cadeias de resíduos de glucose com ligações β-1,3, ramificadas com ligações β-1,6, formando uma cadeia principal a que se liga a quitina através de ligações β-1,4, β-1,6-glucanos e algumas manoproteínas.<br>Este novo alimento está disponível em três formas diferentes: solúvel, insolúvel e insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas.<br>**Características químicas dos beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*):**<br>**Forma solúvel:**<br>Hidratos de carbono totais: > 75 %<br>Beta-glucanos (1,3/1,6): > 75 %<br>Cinzas: < 4,0 %<br>Humidade: < 8,0 %<br>Proteínas: < 3,5 %<br>Gordura: < 10 %<br>**Forma insolúvel:**<br>Hidratos de carbono totais: > 70 % |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Beta-glucanos (1,3/1,6): > 70 %<br>Cinzas: ≤ 12 %<br>Humidade: < 8,0 %<br>Proteínas: < 10 %<br>Gordura: < 20 %<br>**Insolúvel em água mas dispersível em diversas matrizes líquidas:**<br>(1,3)-(1,6)-β-D-Glucanos: > 80 %<br>Cinzas: < 2,0 %<br>Humidade: < 6,0 %<br>Proteínas: < 4,0 %<br>Gorduras totais: < 3,0 %<br>**Dados microbiológicos:**<br>Contagem total em placa: < 1 000 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: < 100 UFC/g<br>Coliformes totais: < 10 UFC/g<br>Leveduras: < 25 UFC/g<br>Bolores: < 25 UFC/g<br>*Salmonella*: ausente em 25 g<br>*Escherichia coli*: ausente em 1 g<br>*Bacillus cereus*: < 100 UFC/g<br>*Staphylococcus aureus*: ausente em 1 g<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: < 0.2 mg/g<br>Arsénio: < 0.2 mg/g<br>Mercúrio: < 0.1 mg/g<br>Cádmio: < 0.1 mg/g |
| **Zeaxantina** | **Descrição/definição:**<br>A zeaxantina é um pigmento de xantofila de ocorrência natural e é um carotenoide oxigenado.<br>A zeaxantina sintética apresenta-se quer como pó seco, obtido por pulverização, de base gelatinosa ou amilácea («microesferas») com α-tocoferol e palmitato de ascorbilo adicionados, quer como suspensão em óleo de milho com α-tocoferol adicionado. A zeaxantina sintética é produzida por síntese química em várias fases a partir de moléculas mais pequenas. |

▼B

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|---|---|
| | Produto pulverulento cristalino de cor laranja-avermelhada, com um odor ligeiro ou inodoro.<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}O_2$<br>N.º CAS: 144-68-3<br>Peso molecular: 568,9 Da<br>**Propriedades físico-químicas:**<br>Perda por secagem: < 0,2 %<br>Zeaxantina totalmente *trans*: > 96 %<br>*cis*-Zeaxantina: < 2,0 %<br>Outros carotenoides: < 1,5 %<br>Óxido de trifenilfosfina (N.º CAS: 791-28-6): < 50 mg/kg |
| **L-Pidolato de zinco** | **Descrição/definição:**<br>O L-pidolato de zinco é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, com odor característico.<br>Denominação comum internacional (INN): Ácido L-piroglutâmico, sal de zinco<br>Sinónimos: 5-oxoprolina de zinco, piroglutamato de zinco, carboxilato de pirrolidona de zinco, PCA de zinco, L-zinco-pidolato<br>N.º CAS: 15454-75-8<br>Fórmula molecular: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$<br>Massa molecular relativa anidra: 321,4<br>Aspeto: produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada<br>**Pureza:**<br>L-Pidolato de zinco (pureza): ≥ 98 %<br>pH (solução aquosa a 10 %): 5,0-6,0<br>Rotação específica: 19,6°- 22,8°<br>Água: ≤ 10,0 %<br>Ácido glutâmico: < 2,0 %<br>**Metais pesados:**<br>Chumbo: ≤ 3,0 ppm<br>Arsénio: ≤ 2,0 ppm<br>Cádmio: ≤ 1,0 ppm<br>Mercúrio: ≤ 0,1 ppm |

▼B

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

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

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