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

►B

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

## de 20 de diciembre de 2017

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 351 de 30.12.2017, p. 72)

Modificado por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nº | página | fecha |
| ►M1 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/460 de la Comisión de 20 de marzo de 2018 | L 78 | 2 | 21.3.2018 |
| ►M2 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/461 de la Comisión de 20 de marzo de 2018 | L 78 | 7 | 21.3.2018 |
| ►M3 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/462 de la Comisión de 20 de marzo de 2018 | L 78 | 11 | 21.3.2018 |
| ►M4 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/469 de la Comisión de 21 de marzo de 2018 | L 79 | 11 | 22.3.2018 |
| ►M5 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/991 de la Comisión de 12 de julio de 2018 | L 177 | 9 | 13.7.2018 |
| ►M6 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1011 de la Comisión de 17 de julio de 2018 | L 181 | 4 | 18.7.2018 |
| ►M7 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1018 de la Comisión de 18 de julio de 2018 | L 183 | 9 | 19.7.2018 |
| ►M8 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 de la Comisión de 20 de julio de 2018 | L 185 | 9 | 23.7.2018 |
| ►M9 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1023 de la Comisión de 23 de julio de 2018 | L 187 | 1 | 24.7.2018 |
| ►M10 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1122 de la Comisión de 10 de agosto de 2018 | L 204 | 36 | 13.8.2018 |
| ►M11 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1123 de la Comisión de 10 de agosto de 2018 | L 204 | 41 | 13.8.2018 |
| ►M12 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1132 de la Comisión de 13 de agosto de 2018 | L 205 | 15 | 14.8.2018 |
| ►M13 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1133 de la Comisión de 13 de agosto de 2018 | L 205 | 18 | 14.8.2018 |
| ►M14 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1293 de la Comisión de 26 de septiembre de 2018 | L 243 | 2 | 27.9.2018 |
| ►M15 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1631 de la Comisión de 30 de octubre de 2018 | L 272 | 17 | 31.10.2018 |
| ►M16 | Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión de 30 de octubre de 2018 | L 272 | 23 | 31.10.2018 |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M44** | Reglamento de Ejecución (UE) 2020/500 de la Comisión de 6 de abril de 2020 | L 109 | 2 | 7.4.2020 |
| ►**M45** | Reglamento de Ejecución (UE) 2020/916 de la Comisión de 1 de julio de 2020 | L 209 | 6 | 2.7.2020 |
| ►**M46** | Reglamento de Ejecución (UE) 2020/917 de la Comisión de 1 de julio de 2020 | L 209 | 10 | 2.7.2020 |
| ►**M47** | Reglamento de Ejecución (UE) 2020/973 de la Comisión de 6 de julio de 2020 | L 215 | 7 | 7.7.2020 |

Rectificado por:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**C1** | Rectificación, DO L 127 de 16.5.2019, p. 80 (2018/1023) | | | |

▼B

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

**de 20 de diciembre de 2017**

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

*Artículo 1*

**Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados**

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

*Artículo 2*

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

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

▼**M9**

*ANEXO*

## LISTA DE LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

**Contenido de la lista**

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

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

   Columna 1: Nuevos alimentos autorizados

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

   Columna 3: Requisitos específicos de etiquetado adicionales

   Columna 4: Otros requisitos

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

   Columna 1: Nuevo alimento autorizado

   Columna 2: Especificaciones

▼M9

**Cuadro 1: Nuevos alimentos autorizados**

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Ácido N-acetil-D-neuramínico** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «ácido N-acetil-D-neuramínico».<br>Los complementos alimenticios que contengan ácido N-acetil-D-neuramínico incluirán una declaración que precise que el complemento alimenticio no debe darse a lactantes, niños de corta edad y niños menores de 10 años cuando consumen leche materna u otros alimentos con adición de ácido N-acetil-D-neuramínico dentro del mismo período de veinticuatro horas. | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 ([1]) | 0,05 g/L de preparado reconstituido | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,05 g/kg en alimentos sólidos | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con las necesidades nutricionales específicas de los lactantes y los niños de corta edad a quienes van dirigidos estos productos, pero, en cualquier caso, no superior a los contenidos máximos especificados para la categoría mencionada en el cuadro correspondiente a los productos. | | | |
| | Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,2 g/L (bebidas)<br>1,7 g/kg (barritas) | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ([2]) | 1,25 g/kg | | | |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT) | 0,05 g/L | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar, tratados térmicamente tras la fermentación, productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | 0,05 g/L (bebidas)<br>0,4 g/kg (sólidos) | | | |
| | Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas | 0,05 g/L (bebidas)<br>0,25 g/kg (sólidos) | | | |
| | Barritas de cereales | 0,5 g/kg | | | |
| | Edulcorantes de mesa | 8,3 g/kg | | | |
| | Bebidas a base de frutas u hortalizas | 0,05 g/L | | | |
| | Bebidas aromatizadas | 0,05 g/L | | | |
| | Café especial, té, infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones | 0,2 g/kg | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE ([3]) | 300 mg/día para la población general mayor de 10 años<br>55 mg/día para los lactantes<br>130 mg/día para los niños de corta edad<br>250 mg/día para los niños de 3 a 10 años de edad | | | |
| **Pulpa deshidratada del fruto del baobab (*Adansonia digitata*)** | No se especifica | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «pulpa del fruto del baobab» | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la partes aéreas florecidas de *Ajuga reptans* | | | |
| **L-Alanil-L-Glutamina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad | | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| **Aceite de alga de la microalga *Ulkenia* sp.** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Ulkenia* sp.» | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 500 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche) | 60 mg/100 ml | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M25 **Aceite de semilla de *Allanblackia*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de semilla de *Allanblackia*» | | |
| | Grasas amarillas para untar y pastas para untar a base de nata | 30 g/100 g | | | |
| | Mezclas de aceites vegetales (*) y leche (que entren en la categoría de alimentos: sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas) | 30 g/100 g | | | |
| | (*) Excepto aceites de oliva y aceites de orujo de oliva como se define en la parte VIII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013. | | | | |
| ▼M9 **Extracto de hojas de *Aloe macroclada* Baker** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del gel similar derivado de *Aloe vera* (L.) Burm. | | | |
| **Aceite de krill antártico de *Euphausia superba*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA y EPA combinados* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (*Euphausia superba*)» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Productos similares a los lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bebidas no alcohólicas<br>Bebidas a base de leche<br>Bebidas similares a los lácteos | 80 mg/100 ml | | | |
| | Grasas para untar y salsas para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 ml | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales o nutritivas | 500 mg/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 000 mg/día para la población general<br>450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad contemplados en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 ml | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| **Aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA y EPA combinados* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (*Euphausia superba*)» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Productos similares a los lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas<br>Bebidas a base de leche<br>Bebidas similares a los lácteos | 80 mg/100 ml | | | |
| | Grasas para untar y salsas para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 ml | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales o nutritivas | 500 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 000 mg/día para la población general<br>450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad contemplados en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 ml | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| **Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de *Mortierella alpina*» | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013. | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, para lactantes prematuros, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013. | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de argán de *Argania spinosa*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de argán» y si se utiliza como condimento deberá figurar en la etiqueta «aceite vegetal para su uso únicamente como condimento» | | |
| | Condimentos | No se especifica | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso alimentario normal de los aceites vegetales | | | |
| **Oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «astaxantina» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 40-80 mg/día de oleorresina, lo que resulta en ≤ 8 mg de astaxantina por día | | | |
| **Semillas de albahaca (*Ocimum basilicum*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas y/u hortalizas | 3 g/200 ml para la adición de semillas enteras de albahaca (*Ocimum basilicum*) | | | |
| ▼M32 **Betaína** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* (7) | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «betaína».<br>En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan betaína, figurará una declaración que precise que no deben consumirse tales productos si en el mismo día se toman complementos alimenticios que contengan betaína. | | Autorizado el 22 de agosto de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solamente DuPont Nutrition Biosciences ApS estará autorizado a comercializar en la Unión el |
| | Bebidas en polvo, bebidas isotónicas y energéticas destinadas a deportistas | 60 mg/100 g | | | |
| | Barritas proteicas y de cereales destinadas a deportistas | 500 mg/100 g | | | |
| | Alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas | 20 mg/100 g | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 500 mg/100 g (barrita)<br>136 mg/100 g (sopa)<br>188 mg/100 g (porridge)<br>60 mg/100 g (bebidas) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, para adultos | 400 mg/día | | | |

▼M32

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | nuevo alimento betaína, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 22 de agosto de 2024. |
| ▼M9 **Extracto de semillas de soja negra fermentadas** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de semillas de soja negra fermentadas» o «extracto de soja fermentada» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 4,5 g/día | | | |
| **Lactoferrina bovina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lactoferrina de leche de vaca» | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (listos para beber) | 100 mg/100 ml | | | |
| | Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para comer/beber) | 200 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos) | 670 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día | | | |
| | Bebidas a base de leche | 200 mg/100 g | | | |
| | Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para beber) | 330 mg/100 g | | | |
| | Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur) | 50 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas | 120 mg/100 g | | | |
| | Productos a base de yogur | 80 mg/100 g | | | |
| | Productos a base de queso | 2 000 mg/100 g | | | |
| | Helados | 130 mg/100 g | | | |
| | Pasteles y pastas | 1 000 mg/100 g | | | |
| | Caramelos | 750 mg/100 g | | | |
| | Chicle | 3 000 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M34 | | | | | |
| **Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Aislado de proteínas de suero de leche».<br>En los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deberá figurar la declaración siguiente:<br>«Este complemento alimenticio no debe ser consumido por lactantes/niños/adolescentes menores de un año/tres años/dieciocho años (*)».<br>(*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio. | | Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y a datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Armor Protéines S.A.S., 19 *bis*, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en- Coglès, Francia. Durante el período de protección de datos, solamente Armor Protéines S.A.S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023. |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 30 mg/100 g (en polvo)<br>3,9 mg/100 ml (reconstituido) | | | |
| | Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 30 mg/100 g (en polvo)<br>4,2 mg/100 ml (reconstituido) | | | |
| | Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 300 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)<br>3,9 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)<br>30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)<br>4,2 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada) | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 58 mg/día para niños de corta edad<br>380 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad<br>610 mg/día para la población adulta<br>25 mg/día para los lactantes<br>58 mg/día para niños de corta edad<br>250 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad<br>610 mg/día para la población adulta | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de semillas de *Buglossoides arvensis*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de ácido estearidónico (STA)* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite refinado de *Buglossoides*» | | |
| | Productos lácteos y sucedáneos | 250 mg/100 g | | | |
| | | 75 mg/100 g en las bebidas | | | |
| | Queso y productos derivados | 750 mg/100 g | | | |
| | Mantequilla y otras emulsiones de grasas y aceites, incluso productos para untar (no para cocinar ni freír) | 750 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 625 mg/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad | 500 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de *Calanus finmarchicus*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de *Calanus finmarchicus* (crustáceo)» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2,3 g/día | | | |
| **Base para chicle (monometoxipolietilenglicol)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «goma base (incluidos ésteres de homopolímero 2-metil, 1, 3- butadieno, tratados con maleico, y de polietilenglicol monometil-éter)» o «goma base (incluido el número CAS: 1246080-53-4)» | | |
| | Chicle | 8 % | | | |
| **Base para chicle (copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «base para chicle (que contiene copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico)» o «base para chicle (que contiene el número CAS: 9011-16-9)» | | |
| | Chicle | 2 % | | | |
| **Aceite de chía de *Salvia hispanica*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de chía (*Salvia hispanica*)» | | |
| | Grasas y aceites | 10 % | | | |
| | Aceite de chía puro | 2 g/día | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2 g/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M39 | | | | | |
| Semillas de chía (*Salvia hispanica*) | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «semillas de chía (*Salvia hispanica*)» | | |
| | Productos de panadería | 5 % (semillas de chía enteras o molidas) | | | |
| | Productos horneados | 10 % (semillas de chía enteras) | | | |
| | Cereales para el desayuno | 10 % (semillas de chía enteras) | | | |
| | Platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, seudocereales y/o legumbres. | 5 % (semillas de chía enteras) | | | |
| | Mezclas de frutas, frutos secos y semillas | | | | |
| | Semillas de chía como tales preenvasadas | | | | |
| | Productos de confitería (incluidos el chocolate y los productos de chocolate), excepto los chicles | | | | |
| | Productos lácteos (incluido el yogur) y similares | | | | |
| | Hielos comestibles | | | | |
| | Productos a base de frutas y hortalizas (incluidas las pastas de fruta para untar, las compotas con o sin cereales, los preparados de frutas como capa de fondo de productos lácteos o para mezclar con estos, los postres a base de frutas y las mezclas de frutas con leche de coco para tarrinas dobles) | | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidos los zumos de frutas y las bebidas a base de mezclas de frutas y hortalizas) | | | | |
| | Púdines que no requieren en su fabricación, transformación o preparación un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Quitina-glucano de *Aspergillus niger*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de *Aspergillus niger*» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 5 g/día | | | |
| **Complejo quitina-glucano de *Fomes fomentarius*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de *Fomes fomentarius*» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 5 g/día | | | |
| **Extracto de quitosano de hongos (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de quitosano de *Agaricus bisporus*» o «extracto de quitosano de *Aspergillus niger*» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del quitosano de crustáceos | | | |
| **Sulfato de condroitina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sulfato de condroitina obtenido por fermentación microbiana y sulfatación» | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes | 1 200 mg/día | | | |
| **Picolinato de cromo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de cromo total* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «picolinato de cromo» | | |
| | Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 250 µg/día | | | |
| | Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 [4] | | | | |
| **Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» | | |
| | Infusiones | Ingesta diaria prevista: 3 g de hierbas/día (2 tazas/día) | | | |
| **Citicolina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «citicolina»<br>2. El etiquetado de los alimentos que contienen citicolina llevará una indicación de que el producto no está está destinado a ser consumido por los niños | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 500 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 250 mg por ración y un nivel de consumo diario máximo de 1 000 mg | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Clostridium butyricum*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | $1{,}35 \times 10^8$ UFC/día | | | |

▼M29

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **D-ribosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «D-ribosa».<br>En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan D-ribosa, figurará una declaración que precise que no deben consumirse tales productos si en el mismo día se toman complementos alimenticios que contengan D-ribosa. | | Autorizado el 16 de abril de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y a datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EE. UU. Durante el período de protección de datos, solamente Bioenergy Life Science, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento D-ribosa, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o cuente con el beneplácito de la empresa Bioenergy Life Science, Inc.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 16 de abril de 2024 (cinco años). |
| | Barritas de cereales | 0,20 g/100 g | | | |
| | Productos de bollería, galletería y repostería | 0,31 g/100 g | | | |
| | Productos de chocolate (excepto las tabletas de chocolate) | 0,17 g/100 g | | | |
| | Bebidas a base de leche (excepto las bebidas malteadas y los batidos) | 0,08 g/100 g | | | |
| | Bebidas para deportistas destinadas a compensar el desgaste de un esfuerzo muscular intenso, así como bebidas isotónicas y energéticas | 0,80 g/100 g | | | |
| | Barritas para deportistas destinadas a compensar el desgaste de un esfuerzo muscular intenso | 3,3 g/100 g | | | |
| | Productos dietéticos sustitutivos de una comida (bebidas) | 0,13 g/100 g | | | |
| | Productos dietéticos sustitutivos de una comida (barritas) | 3,30 g/100 g | | | |
| | Productos de confitería | 0,20 g/100 g | | | |
| | Té e infusiones (en forma de polvo que debe reconstituirse) | 0,23 g/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extracto de cacao desgrasado en polvo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de polifenoles al día, lo que equivale a 1,1 g de extracto de cacao desgrasado en polvo | | |
| | Barritas nutritivas | 1 g/día y 300 mg de polifenoles, lo que equivale a no más de 550 mg de extracto de cacao desgrasado en polvo en una porción de alimento (o complemento alimenticio) | | | |
| | Bebidas a base de leche | | | | |
| | Otros alimentos (incluidos los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE) que se consideren vehículos para ingredientes funcionales y que normalmente se presentan para su consumo por adultos sanos | | | | |
| **Extracto de cacao con bajo contenido en grasa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de flavanoles del cacao al día | | |
| | 1. Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 730 mg por porción y alrededor de 1,2 g/día | | | |
| **Aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de semillas de cilantro» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 600 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M15 | | | | | |
| **Extracto de arándano rojo en polvo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de arándano rojo en polvo». | | Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas y datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estados Unidos.<br>Durante el período de protección de datos, solamente Ocean Spray Cranberries Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, extracto de arándano rojo en polvo, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023. |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta. | 350 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Frutos secos de *Crataegus pinnatifida*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «frutos secos de *Crataegus pinnatifida*» | | |
| | Infusiones | En consonancia con un uso alimentario normal de *Crataegus laevigata* | | | |
| | Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE ([5]) | | | | |
| | Compotas | | | | |
| **Alfa-ciclodextrina** | No se especifica | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «alfa-ciclodextrina» o «α-ciclodextrina» | | |
| **Gamma-ciclodextrina** | No se especifica | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «gamma-ciclodextrina» o «γ-ciclodextrina» | | |
| ▼M21 **Granos descortezados de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (Alimento tradicional de un tercer país)** | No se especifica | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «granos descortezados de fonio (*Digitaria exilis)*» | | |
| ▼M9 **Preparado de dextrano de *Leuconostoc mesenteroides*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dextrano» | | |
| | Productos de panadería | 5 % | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol (contiene al menos un 80 % de diacilgliceroles)» | | |
| | Aceites de cocina | | | | |
| | Grasas para untar | | | | |
| | Aliños para ensaladas | | | | |
| | Mayonesa | | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas) | | | | |
| | Productos de panadería | | | | |
| | Productos de tipo yogur | | | | |
| **Dihidrocapsiato (DHC)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dihidrocapsiato»<br>2. Los complementos alimenticios que contengan dihidrocapsiato sintético indicarán en el etiquetado «producto no destinado a niños menores de 4,5 años» | | |
| | Barritas de cereales | 9 mg/100 g | | | |
| | Galletas dulces y saladas | 9 mg/100 g | | | |
| | Aperitivos a base de arroz | 12 mg/100 g | | | |
| | Bebidas gaseosas, bebidas para diluir y bebidas a base de zumo de frutas | 1,5 mg/100 ml | | | |
| | Bebidas vegetales | 2 mg/100 ml | | | |
| | Bebidas a base de café y bebidas a base de té | 1,5 mg/100 ml | | | |
| | Aguas aromatizadas – sin gas | 1 mg/100 ml | | | |
| | Copos de avena precocidos | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Otros cereales | 4,5 mg/100 g | | | |
| | Helados, postres a base de leche | 4 mg/100 g | | | |
| | Cremas para postres (listas para su consumo) | 2 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Productos a base de yogur | 2 mg/100 g | | | |
| | Productos de chocolate | 7,5 mg/100 g | | | |
| | Caramelos duros | 27 mg/100 g | | | |
| | Chicle sin azúcar | 115 mg/100 g | | | |
| | Sucedáneo de leche/crema para café | 40 mg/100 g | | | |
| | Edulcorantes | 200 mg/100 g | | | |
| | Sopas (listas para su consumo) | 1,1 mg/100 g | | | |
| | Aliños para ensaladas | 16 mg/100 g | | | |
| | Proteínas vegetales | 5 mg/100 g | | | |
| | Comidas listas para su consumo | 3 mg/comida | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso | 3 mg/comida | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas) | 1 mg/100 ml | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 mg/ingesta única<br>9 mg/día | | | |
| | Mezclas en polvo para bebidas no alcohólicas | 14,5 mg/kg equivalente a 1,5 mg/100 ml | | | |
| ▼M13<br>**Partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*» | | Autorizado el 3 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta | 9,4 mg/día | | | |

▼M13

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Solicitante: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.<br>Durante el período de protección de datos, solamente Desert Labs, Ltd estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento denominado «partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*», a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad ni a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de Desert Labs, Ltd.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 3 de septiembre de 2023 |
| ▼M9 **Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares HTN®Vb» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de hojas de *Lippia citriodora* | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la raíz de *Echinacea angustifolia* | | | |
| ▼M31 **Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto seco de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares EchiPure-PC™» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso normal en los complementos alimenticios de un extracto similar de la flor del capítulo de *Echinacea purpurea* | | | |
| ▼M9 **Aceite de *Echium plantagineum*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de ácido estearidónico (STA)* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite refinado de Echium» | | |
| | Productos lácteos y productos del tipo de los yogures para beber suministrados en dosis individuales | 250 mg/100 g; 75 mg/100 g para las bebidas | | | |
| | Preparados a base de queso | 750 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 750 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 625 mg/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 500 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M18 | | | | | |
| **Hidrolizado de membrana de huevo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hidrolizado de membrana de huevo». | | Autorizado el 25 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br><br>Solicitante: Biova LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston 50131, Iowa, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente Biova LLC estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento hidrolizado de membrana de huevo, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Biova LLC.<br><br>Fecha de finalización de la protección de datos: 25 de noviembre de 2023 |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta | 450 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Epigallocatechin gallate como extracto purificado de hojas de té verde (*Camellia sinensis*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | Deberá indicarse en el etiquetado que los consumidores no deben consumir más de 300 mg de extracto al día | | |
| | Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 150 mg de extracto en una porción del alimento o complemento alimenticio | | | |
| **L-ergotioneina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «L-ergotioneina» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 30 mg/día para la población general (con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes)<br>20 mg/día para los niños mayores de 3 años | | | |
| **EDTA férrico sódico** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo (expresado como DHA anhidro)* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «EDTA férrico sódico» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 18 mg/día para los niños<br>75 mg/día para la población adulta | | | |
| | Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 12 mg/100 g | | | |
| | Alimentos enriquecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 | | | | |
| **Fosfato de amonio ferroso** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfato de amonio ferroso» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y/o el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 | | | |
| | Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | | |
| | Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Péptidos de pescado de *Sardinops sagax*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de péptido de pescado* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «péptidos de pescado (*Sardinops sagax*)» | | |
| | Alimentos a base de yogur, yogures bebibles, productos lácteos fermentados y leche en polvo | 0,48 g/100 g (listo para comer/beber) | | | |
| | Aguas aromatizadas y bebidas a base de plantas | 0,3 g/100 g (listo para beber) | | | |
| | Cereales para el desayuno | 2 g/100 g | | | |
| | Sopas, guisos y sopas en polvo | 0,3 g/100 g (listo para comer) | | | |
| **Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*** | *Categoría específica de alimentos* | Niveles máximos de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.»<br>2. En el etiquetado de los productos alimenticios a los que se haya añadido el producto como nuevo ingrediente alimentario figurará una mención en la que se precise que:<br>a) el producto no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños ni adolescentes jóvenes; y<br>b) las personas que tomen medicamentos sujetos a prescripción médica deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica;<br>c) el consumo de flavonoides debe limitarse a un máximo de 120 mg al día.<br>3. La cantidad de flavonoides en el producto alimenticio final se indicará en el etiquetado del producto alimenticio que lo contenga. | Las bebidas que contengan flavonoides se presentarán al consumidor final en porciones individuales. | |
| | Bebidas a base de leche | 120 mg/día | | | |
| | Bebidas a base de yogur | | | | |
| | Bebidas a base de frutas u hortalizas | | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 120 mg/día | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 120 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 120 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M40 **Pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. (alimento tradicional de un tercer país)** | No se especifican. | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «pulpa de cacao (*Theobroma cacao* L.)», «jugo de pulpa de cacao (*Theobroma cacao* L.)» o «jugo concentrado de pulpa de cacao (*Theobroma cacao* L.)», en función de la forma utilizada. | | | |
| ▼M9 **Extracto fucoidano del alga *Fucus vesiculosus*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto fucoidano del alga *Fucus vesiculosus*» | | |
| | Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general | 250 mg/día | | | |
| **Extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*» | | |
| | Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general | 250 mg/día | | | |
| **2′-fucosil-lactosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «2′-fucosil-lactosa»<br>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2′-fucosil-lactosa incluirá una declaración que precise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido 2′-fucosil-lactosa. | | |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT) | 1,2 g/l | | | |
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar | 1,2 g/l para bebidas | | | |
| | | 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Productos a base de leche fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente | 1,2 g/l para bebidas | | | |
| | | 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas | 1,2 g/l para bebidas | 3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2′-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad deberán llevar una indicación queprecise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2′-fucosil-lactosa. | | |
| | | 12 g/kg en productos distintos de las bebidas | | | |
| | | 400 g/kg para blanqueadores | | | |
| | Barritas de cereales | 12 g/kg | | | |
| | Edulcorantes de mesa | 200 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/l solo o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/l solo o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 12 g/kg en productos distintos de las bebidas | | | |
| | | 1,2 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 1,2 g/l para las bebidas a base de leche y productos similares cuando se añade la sustancia sola o en combinación con hasta 0,6 g/l de lacto-*N*-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 4,8 g/l para bebidas | | | |
| | | 40 g/kg para barritas | | | |
| | Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | 60 g/kg | | | |
| | Bebidas aromatizadas | 1,2 g/l | | | |
| | Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos | 9,6 g/l-el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo | | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes | 3,0 g/día para la población general | | | |
| | | 1,2 g/día para los niños de corta edad | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M36 | | | | | |
| **Mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa («2′-FL/DFL») (fuente microbiana)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa».<br>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa llevará una declaración de que no deben utilizarse si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos que contengan 2′-fucosil-lactosa y/o difucosil-lactosa añadidas. | | Autorizado el 19.12.2019. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento consistente en la mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Glycom A/S.<br>Fecha en que finaliza la protección de datos: 19.12.2024. |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT) | 2,0 g/L | | | |
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar | 2,0 g/L (bebidas)<br>20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | 2,0 g/L (bebidas)<br>20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Bebidas (bebidas aromatizadas) | 2,0 g/L | | | |
| | Barritas de cereales | 20 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,6 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,2 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante<br>10 g/kg en productos distintos de las bebidas | | | |

▼M36

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 4,0 g/100 g (bebidas)<br>40 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes | 4,0 g/día | | | |

▼M9

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Galacto-oligosacáridos** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final)* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 0,333 | | | |
| | Leche | 0,020 | | | |
| | Bebidas a base de leche | 0,030 | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas) | 0,020 | | | |
| | Bebidas similares a los lácteos | 0,020 | | | |
| | Yogur | 0,033 | | | |
| | Postres a base de productos lácteos | 0,043 | | | |
| | Postres lácteos congelados | 0,043 | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bebidas de frutas y bebidas energéticas | 0,021 | | | |
| | Bebidas sustitutivas de comidas para lactantes | 0,012 | | | |
| | Zumos infantiles | 0,025 | | | |
| | Bebidas infantiles de yogur | 0,024 | | | |
| | Postres infantiles | 0,027 | | | |
| | Aperitivos infantiles | 0,143 | | | |
| | Cereales infantiles | 0,027 | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | 0,013 | | | |
| | Zumos | 0,021 | | | |
| | Rellenos de tartas de frutas | 0,059 | | | |
| | Preparados de frutas | 0,125 | | | |
| | Barritas | 0,125 | | | |
| | Cereales | 0,125 | | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,008 | | | |
| **Glucosamina HCl** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos | | | |
| | Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | | |
| | | | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| **Sulfato de glucosamina KCl** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos | | | |
| **Sulfato de glucosamina NaCl** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos | | | |
| **Goma guar** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «goma guar»<br>2. Una mención específica de los posibles riesgos de malestar digestivo vinculado a la exposición de los niños menores de 8 años a la goma guar debe ser visible en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan.<br>Por ejemplo, «Un consumo excesivo de estos productos puede provocar malestar digestivo, especialmente en niños menores de 8 años».<br>3. En el caso de los productos separados en dos compartimentos que contengan productos lácteos y cereales respectivamente, las instrucciones de uso deberán precisar de | | |
| | Productos lácteos frescos, como yogures, leches fermentadas, quesos frescos y otros postres lácteos | 1,5 g/100 g | | | |
| | Productos alimenticios líquidos a base de frutas u hortalizas (del tipo «smoothie») | 1,8 g/100 g | | | |
| | Compotas de frutas u hortalizas | 3,25 g/100 g | | | |
| | Cereales acompañados de un producto lácteo en un embalaje con dos compartimentos | 10 g/100 g en los cereales<br>Ausencia en el producto lácteo asociado<br>1 g/100 g en el producto listo para el consumo | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | forma clara la necesidad de mezclar los copos de cereales y el producto lácteo antes de consumirlos, con el fin de tener en cuenta el posible riesgo de obstrucción gastrointestinal. | | |
| **Productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con *Bacteroides xylanisolvens*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Productos lácteos fermentados (en estado líquido, semilíquido o polvo secado por atomización) | | | | |
| **Hidroxitirosol** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hidroxitirosol»<br>El etiquetado de los productos alimenticios que contengan hidroxitirosol incluirá las siguientes declaraciones:<br>a) «este producto alimenticio no debe ser consumido por niños menores de tres años ni por mujeres durante el embarazo y la lactancia;<br>b) este producto alimenticio no debe utilizarse para guisar, hornear ni freír» | | |
| | Aceites de pescado y vegetales [excepto aceites de oliva y aceites de orujo de oliva, tal como se definen en la parte VIII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 ([6])], comercializados como tales | 0,215 g/kg | | | |
| | Materias grasas para untar, tal como se definen en la parte VII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, comercializadas como tales | 0,175 g/kg | | | |
| **Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Proteína estructurante del hielo» | | |
| | Hielos comestibles | 0,01 % | | | |
| **Extractos acuosos de hojas desecadas de *Ilex guayusa*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Extractos de hojas desecadas de *Ilex guayusa*» | | |
| | Infusiones | En consonancia con un uso normal, en infusiones y complementos alimenticios de un extracto acuoso similar de hojas desecadas de *Ilex paraguariensis* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M46 | | | | | |
| **Infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (Alimento tradicional de un tercer país)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Infusión de hojas de café de *Coffea arabica* o de *Coffea canephora*». | | |
| | Infusiones | | | | |
| ▼M9 | | | | | |
| **Isomalto-oligosacárido** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «isomalto-oligosacárido»<br>2. Los alimentos que contengan el nuevo ingrediente deben etiquetarse como «fuente de glucosa». | | |
| | Bebidas sin alcohol de valor energético reducido | 6,5 % | | | |
| | Bebidas energéticas | 5,0 % | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas (incluidas bebidas isotónicas) | 6,5 % | | | |
| | Zumos de fruta | 5 % | | | |
| | Hortalizas transformadas y zumos de hortalizas | 5 % | | | |
| | Otras bebidas no alcohólicas | 5 % | | | |
| | Barritas de cereales | 10 % | | | |
| | Galletas | 20 % | | | |
| | Barritas de cereales para el desayuno | 25 % | | | |
| | Caramelos duros | 97 % | | | |
| | Caramelos blandos/tabletas de chocolate | 25 % | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso (como barritas o productos lácteos) | 20 % | | | |
| **Isomaltulosa** | No se especifica | | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «isomaltulosa». | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2. La denominación del alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que «la isomaltulosa es una fuente de glucosa y de fructosa». | | |
| ▼M14 **Lactitol** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «lactitol». | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (en forma de cápsulas, comprimidos o polvo) destinados a la población adulta | 20 g/día | | | |
| ▼M9 **Lacto-N-neotetraosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lacto-*N*-neotetraosa»<br>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-*N*-neotetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido lacto-*N*-neotetraosa.<br>3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-*N*-neotetraosa destinados a niños de corta edad deberán llevar la indicación de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se haya añadido lacto-*N*-neotetraosa. | | |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT) | 0,6 g/l | | | |
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar | 0,6 g/l para las bebidas<br>9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | 0,6 g/l para las bebidas<br>9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas | 0,6 g/l para las bebidas<br>6 g/kg para productos distintos de las bebidas<br>200 g/kg para blanqueadores | | | |
| | Barritas de cereales | 6 g/kg | | | |
| | Edulcorantes de mesa | 100 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l en combinación con hasta 1,2 g/l de 2′-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l en combinación con hasta 1,2 g/l de 2′-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 6 g/kg para productos distintos de las bebidas<br>0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 0,6 g/l en el caso de bebidas a base de leche y productos similares añadidos solos o en combinación con 2′-fucosilactosa, con una concentración de hasta 1,2 g/l y en una proporción de 1:2 en los productos finales listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 2,4 g/l para bebidas<br>20 g/kg para barritas | | | |
| | Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | 30 g/kg | | | |
| | Bebidas aromatizadas | 0,6 g/l | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos | 4,8 g/l-el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo. | | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes | 1,5 g/día para la población general<br>0,6 g/día para los niños de corta edad | | | |
| ▼M43<br>**Lacto-*N*-tetraosa («LNT»)**<br>**(fuente microbiana)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lacto-*N*-tetraosa».<br>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-*N*-tetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos con lacto-*N*-tetraosa añadida. | | Autorizado el 23.4.2020. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento lacto-*N*-tetraosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Glycom A/S. |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT) | 1,0 g/l | | | |
| | Productos a base de leche fermentada sin aromatizar | 1,0 g/l (bebidas)<br>10 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Productos a base de leche fermentada aromatizados, incluso tratados térmicamente | 1,0 g/l (bebidas)<br>10 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Bebidas (bebidas aromatizadas) | 1,0 g/l | | | |
| | Barritas de cereales | 10 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,8 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |

▼M43

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | Fecha en que finaliza la protección de datos: 23.4.2025. |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante<br>5 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 0,6 g/l (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante<br>5 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 2,0 g/l (bebidas)<br>20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes | 2,0 g/día para niños de corta edad, niños, adolescentes y adultos | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M20 **Bayas de *Lonicera caerulea* L. (madreselva azul)** **(Alimento tradicional de un tercer país)** | No se especifica. | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «bayas de madreselva azul (*Lonicera caerulea*)». | | |
| ▼M9 **Extracto de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de alfalfa (*Medicago sativa*)». | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 10 g/día | | | |
| **Licopeno** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno» | | |
| | Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados) | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 8 mg/comida | | | |
| | Cereales para el desayuno | 5 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Grasas y salsas para ensaladas | 10 mg/100 g | | | |
| | Sopas, salvo las de tomate | 1 mg/100 g | | | |
| | Pan (incluidos los panecillos tostados) | 3 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 15 mg/día | | | |
| **Licopeno de *Blakeslea trispora*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno» | | |
| | Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados) | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 8 mg/comida | | | |
| | Cereales para el desayuno | 5 mg/100 g | | | |
| | Grasas y aderezos | 10 mg/100 g | | | |
| | Sopas, salvo las de tomate | 1 mg/100 g | | | |
| | Pan (incluidos los panecillos tostados) | 3 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 15 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Licopeno de tomates** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno» | | |
| | Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados) | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 8 mg/comida | | | |
| | Cereales para el desayuno | 5 mg/100 g | | | |
| | Grasas y aderezos | 10 mg/100 g | | | |
| | Sopas, salvo las de tomate | 1 mg/100 g | | | |
| | Pan (incluidos los panecillos tostados) | 3 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 15 mg/día | | | |
| **Oleorresina de licopeno de tomates** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de licopeno* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «oleorresina de licopeno de tomates» | | |
| | Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados) | 2,5 mg/100 g | | | |
| | Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | 2,5 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 8 mg/comida | | | |
| | Cereales para el desayuno | 5 mg/100 g | | | |
| | Grasas y salsas para ensaladas | 10 mg/100 g | | | |
| | Sopas, salvo las de tomate | 1 mg/100 g | | | |
| | Pan (incluidos los panecillos tostados) | 3 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| **Citrato malato de magnesio** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «citrato malato de magnesio» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | | | | |
| **Extracto de corteza de magnolia** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de corteza de magnolia» | | |
| | Productos mentolados de confitería | 0,2 %, para refrescar el aliento. Cumpliendo el nivel máximo de incorporación del 0,2 % y considerando que el tamaño máximo de los chicles o mentolados es de 1,5 g, cada uno de ellos no contendrá más de 3 mg de extracto de corteza de magnolia. | | | |
| | Chicle | | | | |
| **Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de germen de maíz» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2 g/día | | | |
| | Chicle | 2 % | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Metilcelulosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «metilcelulosa» | No debe utilizarse metilcelulosa en alimentos especialmente preparados para niños de corta edad | |
| | Hielos comestibles | 2 % | | | |
| | Bebidas aromatizadas | | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados y sin aromatizar | | | | |
| | Postres fríos (lácteos, grasas, frutas, cereales, productos a base de huevo) | | | | |
| | Preparaciones de frutas (pulpa, puré o compota) | | | | |
| | Sopas y caldos | | | | |

▼M11

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cloruro de 1-metilnicotinamida** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «cloruro de 1-metilnicotinamida».<br>En los complementos alimenticios que contengan cloruro de 1-metilnicotinamida deberá figurar la declaración siguiente:<br>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes | | Autorizado el 2 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante el período de protección de datos, solamente Pharmena SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento cloruro de 1-metilnicotinamida, a menos que un |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes | 58 mg/día | | | |

▼M11

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Pharmena SA.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023. |
| ▼M9 **Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina» o «5MTHF-glucosamina» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | | | | |
| **Silicio orgánico (monometilsilanotriol)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de silicio* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «silicio orgánico (monometilsilanotriol)» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta (en forma líquida) | 10,40 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de seta *Lentinula edodes*» o «extracto de seta shiitake» | | |
| | Productos de panadería | 2 ml/100 g | | | |
| | Refrescos | 0,5 ml/100 ml | | | |
| | Comidas preparadas | 2,5 ml por comida | | | |
| | Alimentos a base de yogur | 1,5 ml/100 ml | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2,5 ml por dosis diaria | | | |
| ▼M38 **Cloruro de nicotinamida ribósido** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «cloruro de nicotinamida ribósido». | | Autorizado el 20 de febrero de 2020. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente ChromaDex Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de ChromaDex Inc.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de febrero de 2025. |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 300 mg/día para la población adulta general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes<br>230 mg/día para las mujeres embarazadas o lactantes | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Zumo del fruto de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zumo de noni» o «zumo de *Morinda citrifolia*» | | |
| | Bebidas a base de néctar de frutas y frutas pasteruizadas | 30 ml en una ración (hasta un 100 % de zumo de noni)<br>o<br>20 ml dos veces al día, no más de 40 ml por día | | | |
| **Zumo del fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)** | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 6,6 g/día (equivalentes a 30 ml de zumo de noni) | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zumo de noni en polvo» o «zumo en polvo de *Morinda citrifolia*» | | |
| **Puré y concentrado de los frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será:<br>Para el puré de fruta:<br>«puré de los frutos de *Morinda citrifolia*» o «puré de los frutos de noni»<br>Para el concentrado de fruta:<br>«Concentrado de los frutos de *Morinda citrifolia*» o «concentrado de los frutos de noni» | | |
| | | Puré de frutas | | | |
| | Dulces/Confitería | 45 g/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 53 g/100 g | | | |
| | Mezclas en polvo para bebidas nutritivas (peso seco) | 53 g/100 g | | | |
| | Bebidas con gas | 11 g/100 g | | | |
| | Helados y sorbetes | 31 g/100 g | | | |
| | Yogur | 12 g/100 g | | | |
| | Galletas | 53 g/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bollos, pasteles y pastas | 53 g/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno (integrales) | 88 g/100 g | | | |
| | Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE | 133 g/100 g<br>Basado en la cantidad previa al procesamiento necesaria para obtener 100 g de producto final. | | | |
| | Pastas dulces para untar, rellenos y productos para glasear | 31 g/100 g | | | |
| | Salsas condimentadas, líquido de gobierno para encurtidos, salsas de jugos de carne v condimentos | 88 g/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 26 g/día | | | |
| | | Concentrado de fruta | | | |
| | Dulces/Confitería | 10 g/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 12 g/100 g | | | |
| | Mezclas en polvo para bebidas nutritivas (peso seco) | 12 g/100 g | | | |
| | Bebidas con gas | 3 g/100 g | | | |
| | Helados y sorbetes | 7 g/100 g | | | |
| | Yogur | 3 g/100 g | | | |
| | Galletas | 12 g/100 g | | | |
| | Bollos, pasteles y pastas | 12 g/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno (integrales) | 20 g/100 g | | | |
| | Mermeladas y jaleas, de conformidad con la Directiva 2001/113/CE | 30 g/100 g | | | |
| | Pastas dulces para untar, rellenos y productos para glasear | 7 g/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Salsas condimentadas, líquido de gobierno para encurtidos, salsas de jugos de carne v condimentos | 20 g/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 6 g/día | | | |
| **Hojas de noni (*Morinda citrifolia*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hojas de noni» u «hojas de *Morinda citrifolia*» 2. Deberán darse instrucciones a los consumidores a fin de que cada taza de infusión no se prepare con más de 1 g de hojas desecadas y tostadas de *Morinda citrifolia*. | | |
| | Para la preparación de infusiones | Cada taza de infusión que se consuma no debe preparse con más de 1 g de hojas desecadas y tostadas de *Morinda citrifolia* | | | |
| **Fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «polvo del fruto de la *Morinda citrifolia*» o «polvo del fruto de noni» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2,4 g/día | | | |
| **Microalga *Odontella aurita*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «microalga *Odontella aurita*» | | |
| | Pasta alimenticia aromatizada | 1,5 % | | | |
| | Sopas de pescado | 1 % | | | |
| | Terrinas de pescado | 0,5 % | | | |
| | Preparados de caldo | 1 % | | | |
| | Galletas saladas | 1,5 % | | | |
| | Pescado congelado empanado | 1,5 % | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de fitoesteroles/ fitoestanoles añadidos* | De conformidad con el anexo III, punto 5 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 | | |
| | Materias grasas para untar, tal como se definen en el anexo VII, parte VII y apéndice II, letras B y C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, excluidas las grasas para guisar y freír y las grasas para untar a base de mantequilla u otras grasas animales | 1. Los productos que contengan el nuevo ingrediente alimentario se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan, bien 3 g como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 g como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos.<br>2. La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 g.<br>3. Los aliños para ensaladas, la mayonesa y las salsas aromáticas se envasarán en porciones individuales. | | | |
| | Productos a base de leche, como productos a base de leche semidesnatada y desnatada, posiblemente con frutas y/o cereales añadidos, productos a base de leche fermentada, como el yogur, y productos a base de queso (contenido graso ≤ 12 g por 100 g) en los que posiblemente se ha reducido la grasa láctea, y la grasa y/o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína vegetal | | | | |
| | Bebidas de soja | | | | |
| | Aliños para ensaladas, mayonesa y salsas aromáticas | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite extraído de calamares** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA y EPA combinados* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de calamar» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g o 600 mg/100 g en productos del queso | | | |
| | Similares a lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, el el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |
| | Productos de panadería (panes y panecillos) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 500 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche) | 60 mg/100 ml | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 000 mg/día para la población general<br>450 mg/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 200 mg/comida | | | |
| ▼M44 **Polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Polvo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasado». | | |
| | Polvo con alto contenido proteínico | | | | |
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar, incluido el suero de mantequilla natural sin aromatizar (excepto esterilizado), no tratados térmicamente tras la fermentación | 0,7 % | | | |

▼M44

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación | 0,7 % | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | 0,7 % | | | |
| | Productos de confitería | 10 % | | | |
| | Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE ([8]), y zumos de hortalizas | 2,5 % | | | |
| | Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares | 2,5 % | | | |
| | Bebidas aromatizadas | 3 % | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad | 7,5 g/día | | | |
| | Polvo con alto contenido en fibra | | | | |
| | Productos de confitería | 4 % | | | |
| | Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y zumos de hortalizas | 2,5 % | | | |
| | Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares | 4 % | | | |
| | Bebidas aromatizadas | 4 % | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad | 12 g/día | | | |
| ▼M9 **Preparaciones a base de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento de alta presión** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La expresión «pasteurizado con tratamiento de pasteurización a alta presión» deberá figurar junto a la denominación de los preparados de fruta como tales, así como en cualquier producto en el que se utilice este tratamiento | | |
| | Tipos de fruta:<br>manzana, albaricoque, plátano, mora, arándano, cereza, coco, higo, pomelo, uva, mandarina, mango, melón, melocotón, pera, piña, ciruela, frambuesa, ruibarbo y fresa | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M35 | | | | | |
| **Fenilcapsaicina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fenilcapsaicina». | | Autorizado el 19 de diciembre de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö (Suecia). Durante el período de protección de datos, solamente aXichem AB estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento fenilcapsaicina, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de aXichem AB. |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes, niños de corta edad y niños menores de once años | 2,5 mg/día | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los niños menores de once años. | 2,5 mg/día | | | |
| ▼M9 | | | | | |
| **Almidón de maíz fosfatado** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «almidón de maíz fosfatado» | | |
| | Productos de panadería horneados | 15 % | | | |
| | Pastas alimenticias | | | | |
| | Cereales para el desayuno | | | | |
| | Barritas de cereales | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de fosfatidilserina* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de pescado». | | |
| | Bebidas a base de yogur | 50 mg/100 ml | | | |
| | Polvos a base de leche en polvo | 3 500 mg (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber) | | | |
| | Alimentos a base de yogur | 80 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 350 mg/100 g | | | |
| | Artículos de confitería a base de chocolate | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 300 mg/día | | | |
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de fosfatidilserina* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de soja» | | |
| | Bebidas a base de yogur | 50 mg/100 ml | | | |
| | Polvos a base de leche en polvo | 3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber) | | | |
| | Alimentos a base de yogur | 80 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 350 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Artículos de confitería a base de chocolate | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| **Producto fosfolipídico que contiene una cantidad igual de fosfatitdilserina y ácido fosfatídico** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de fosfatidilserina* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de soja y ácido fosfatídico» | El producto no está destinado a ser comercializado para mujeres embarazadas o mujeres lactantes. | |
| | Cereales para el desayuno | 80 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 350 mg/100 g | | | |
| | Alimentos a base de yogur | 80 mg/100 g | | | |
| | Productos similares al yogur a base de soja | 80 mg/100 g | | | |
| | Bebidas a base de yogur | 50 mg/100 g | | | |
| | Bebidas similares al yogur a base de soja | 50 mg/100 g | | | |
| | Polvos a base de leche en polvo | 3,5 mg/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber) | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 800 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| **Fosfolípidos de yema de huevo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | No se especifica | | | | |
| **Fitoglicógeno** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fitoglicógeno» | | |
| | Alimentos procesados | 25 % | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Fitoesteroles/fitoestanoles** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | De conformidad con el anexo III, punto 5 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 | | |
| | Bebidas de arroz | 1. Se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan bien 3 g como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 g como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos.<br>La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 g.<br>Los aliños para ensaladas, la mayonesa y las salsas aromáticas se envasarán en porciones individuales | | | |
| | Pan de centeno con harina que contiene ≥ 50 % de centeno (harina integral de centeno, granos de centeno enteros o fragmentados y copos de centeno) y ≤ 30 % de trigo; y con ≤ 4 % de azúcar añadida, pero sin grasa añadida. | | | | |
| | Aliños para ensaladas, mayonesa y salsas aromáticas | | | | |
| | Bebidas de soja | | | | |
| | Productos tipo leche, como los productos tipo leche semidesnatada y leche desnatada, con posible adición de frutas y/o cereales, en los que posiblemente la grasa de la leche se ha reducido o en los que la grasa o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína de origen vegetal. | | | | |
| | Productos a base de leche fermentada, como el yogur y productos tipo queso (contenido graso < 12 % por 100 g), en los que posiblemente la grasa de la leche se ha reducido o en los que la grasa o la proteína de la leche se han sustituido parcial o totalmente por grasa o proteína de origen vegetal | | | | |
| | Materias grasas para untar, tal como se definen en el anexo VII, parte VII y apéndice II, letras B y C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, excluidas las grasas para guisar y freír y las grasas para untar a base de mantequilla u otras grasas animales | | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 g/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de hueso de ciruela** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Para freír y como condimento | En consonancia con un uso alimentario normal de los aceites vegetales | | | |
| **Proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados** | No se especifica | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de patata» | | |
| **Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «prolil-oligopeptidasa» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta general | 120 PPU/día (2,7 g de preparado enzimático/día) ($2 \times 10^6$ PPI/día)<br>PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)<br>PPI: picomol de proteinasa internacional (Protease Picomole International) | | | |
| ▼M47 **Extracto proteico de riñones de cerdo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 3 cápsulas o 3 comprimidos/día; equivalente a 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día. Contenido de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/día (3 cápsulas o 3 comprimidos con un contenido de DAO de 0,3 mg/cápsula o 0,3 mg/comprimido) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M10 | | | | | |
| **Sal disódica de pirroloquinolina quinona** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal disódica de pirroloquinolina quinona»<br>En los complementos alimenticios que contengan sal disódica de pirroloquinolina quinona deberá figurar la declaración siguiente:<br>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes | | Autorizado el 2 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokio 100-8324, Japón. Durante el período de protección de datos, solamente Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal disódica de pirroloquinolina quinona, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023. |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes | 20 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de colza con alto contenido de material no saponificable** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de colza» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | Se recomienda una porción de 1,5 g para consumo diario | | | |
| **Proteína de semillas de colza** | Como fuente de proteína vegetal en alimentos, con excepción de los preparados para lactantes y preparados de continuación | | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de colza»<br>2. Todo producto alimenticio que contenga «proteína de colza» deberá incluir la declaración de que ese ingrediente puede provocar una reacción alérgica a los consumidores que sean alérgicos a la mostaza y sus productos derivados. En su caso, esta declaración deberá figurar al lado de la lista de ingredientes. | | |
| ▼M17 **Concentrado de péptidos de camarones refinado** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «concentrado de péptidos de camarones refinado». | | Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: Marealis SA, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Dirección postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega. Durante el período de protección de datos, solamente Marealis SA estará autorizado a comercializar en la |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta | 1 200 mg/día | | | |

▼M17

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unión el nuevo alimento concentrado de péptidos de camarones refinado, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Marealis SA.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023. |
| ▼M9 **Trans-resveratrol** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol»<br>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan trans-resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica. | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta (cápsulas o tabletas) | 150 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Trans-resveratrol (fuente microbiana)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol»<br>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan trans-resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica. | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, del resveratrol extraído de la hierba nudosa japonesa (*Fallopia japonica*) | | | |
| **Extracto de cresta de gallo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de cresta de gallo» | | |
| | Bebidas a base de leche | 40 mg/100 g o mg/100 ml | | | |
| | Bebidas fermentadas a base de leche | 80 mg/100 g o mg/100 ml | | | |
| | Productos de tipo yogur | 65 mg/100 g o mg/100 ml | | | |
| | *Queso fresco* | 110 mg/100 g o mg/100 ml | | | |
| **Aceite de sacha inchi de *Plukenetia volubilis*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)» | | |
| | Aceite de lino | En consonancia con un uso alimentario normal del aceite de lino | | | |
| **Salatrim** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lípido de contenido energético reducido (salatrim)».<br>2. Se incluirá una advertencia que precise que su consumo excesivo puede provocar trastornos gastrointestinales.<br>3. Se incluirá una advertencia que precise que los productos no están destinados a ser consumidos por niños. | | |
| | Productos de panadería y confitería | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp.** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA y EPA combinados:* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite rico en DHA y EPA de la microalga *Schizochytrium* sp.» | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes | 3 000 mg/día | | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para mujeres embarazadas y lactantes | 450 mg/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 g | | | |
| | Análogos lácteos (excepto las bebidas) | 600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos de soja y los sucedáneos lácteos (excluidas las bebidas) | | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos lácteos (incluidos los productos de leche, queso fresco y yogur excluidas las bebidas) | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche) | 80 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales o nutritivas | 500 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| ▼M26 **Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp.» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Productos similares a los lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 250 mg DHA/día para la población general | | | |
| | | 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |

▼M26

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión | | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 500 mg/100 g | | | |
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche) | 80 mg/100 ml | | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 g | | | |
| | Purés de frutas y de verduras | 100 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M24 | | | | | |
| **Aceite de *Schizochytrium* sp.** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp.» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Similares a los lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 250 mg DHA/día para la población general | | | |
| | | 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |

▼M24

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 500 mg/100 g | | | |
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche) | 80 mg/100 ml | | | |
| | Purés de frutas y de verduras | 100 mg/100 g | | | |

▼M9

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aceite de *Schizochytrium* sp. (T18)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de DHA* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga *Schizochytrium* sp.» | | |
| | Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche | 200 mg/100 g, o 600 mg/100 g en productos del queso | | | |
| | Similares a lácteos, excepto bebidas | 200 mg/100 g o, el el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g | | | |
| | Grasas para untar y aliños para ensaladas | 600 mg/100 g | | | |
| | Cereales para el desayuno | 500 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 250 mg DHA/día para la población general | | | |
| | | 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso | 250 mg/comida | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 200 mg/100 g | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |
| | Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos | | | |
| | Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces) | 200 mg/100 g | | | |
| | Barritas de cereales | 500 mg/100 g | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Grasas culinarias | 360 mg/100 g | | | |
| | Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche) | 80 mg/100 ml | | | |
| | Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | | | |
| | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 200 mg/100 g | | | |
| ▼M22 **Jarabe de *Sorghum bicolor* (L.) Moench (Alimento tradicional de un tercer país)** | No se especifica. | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «jarabe de sorgo *(Sorghum bicolor)*» | | |
| ▼M9 **Extracto de soja fermentada** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de soja fermentada».<br>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan extracto de soja fermentada figurará una advertencia que precise que las personas que toman medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica. | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos o en polvo) destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes | 100 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «extracto de germen de trigo rico en espermidina» | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes | Equivalente de máx. 6 mg/día de espermidina | | | |
| **Sucromalt** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sucromalt»<br>2. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que el producto es una fuente de glucosa y de fructosa. | | |
| | No se especifica | | | | |
| **Fibra de caña de azúcar** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | | | |
| | Pan | 8 % | | | |
| | Productos de panadería | 5 % | | | |
| | Productos cárnicos y productos de músculo | 3 % | | | |
| | Condimentos y especias | 3 % | | | |
| | Queso rallado | 2 % | | | |
| | Alimentos dietéticos | 5 % | | | |
| | Salsas | 2 % | | | |
| | Bebidas | 5 % | | | |
| **Extracto de aceite de girasol** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de girasol» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 1,1 g/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii*** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii*» o «liofilizado de microalga *T. chuii*»<br>Los complementos alimenticios que contengan liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* incluirán la siguiente declaración: Contiene cantidades insignificantes de yodo | | |
| | Salsas | 20 % o 250 mg/day | | | |
| | Sales especiales | 1 % | | | |
| | Condimento | 250 mg/día | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 250 mg/día | | | |
| ***Therapon barcoo*/ Scortum** | Uso previsto idéntico al del salmón, a saber, la elaboración de productos y platos de cocina a base de productos de pescado cocinado, crudo, ahumado y al horno | | | | |
| **D-tagatosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «D-tagatosa»<br>2. En el etiquetado de cualquier producto en el que los niveles de D-Tagatosa superen los 15 g por porción, así como en todas las bebidas que contengan más del 1 % de D-Tagatosa (tal como se consumen) figurará la mención «un consumo excesivo puede producir efectos laxantes». | | |
| | No se especifica | | | | |
| **Extracto rico en taxifolina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto rico en taxifolina» | | |
| | Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los niños y los adolescentes menores de catorce años | 100 mg/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Trehalosa** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «trehalosa» y deberá figurar en el etiquetado del producto como tal o en la lista de ingredientes delos productos alimenticios que lo contengan.<br>2. La denominación del alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que «la trehalosa es una fuente de glucosa». | | |
| | No se especifica | | | | |
| **Champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de vitamina $D_2$* | | | |
| | Champiñones (*Agaricus bisporus*) | 10 µg de vitamina $D_2$/100 g de peso fresco | 1. La denominación en el etiquetado del nuevo alimento como tal, o de los productos alimenticios que lo contengan, será «champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta».<br>2. La denominación en la etiqueta del nuevo alimento como tal o de los productos alimenticios que lo contengan deberá ir acompañada de una indicación conforme «se ha utilizado un tratamiento de luz controlada para aumentar los niveles de vitamina D» o «se ha utilizado un tratamiento de radiación ultravioleta para aumentar los niveles de vitamina $D_2$». | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (*Saccharomyces cerevisiae*)** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de vitamina $D_2$* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «levadura con vitamina D» o «levadura con vitamina $D_2$» | | |
| | Pan y panecillos con levadura | ►C1 5 µg de vitamina $D_2$/100 g ◄ | | | |
| | Productos de panadería fina con levadura | ►C1 5 µg de vitamina $D_2$/100 g ◄ | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 5 µg de vitamina $D_2$/día | | | |
| **Pan tratado con radiación ultravioleta** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de vitamina $D_2$* | La denominación en el etiquetado del nuevo alimento irá acompañado de «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta». | | |
| | Pan y panecillos con levadura (sin cobertura) | ►C1 3 µg de vitamina $D_2$/100 g ◄ | | | |
| **Leche tratada con radiación ultravioleta** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo de vitamina $D_3$* | 1. La denominación en el etiquetado del nuevo alimento será «tratada con radiación ultravioleta».<br>2. Cuando la leche tratada con radiación ultravioleta contenga una cantidad de vitamina D que se considere significativa con arreglo a la parte A, punto 2, del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, la denominación para el etiquetado deberá ir acompañada de la declaración «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta» o «leche con vitamina D obtenida por tratamiento con radiación ultravioleta». | | |
| | Leche entera pasteurizada, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, lista para ser consumida como tal | 5-32 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes | | | |
| | Leche semidesnatada pasteurizada, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, lista para ser consumida como tal | 1-15 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vitamina $K_2$ (menaquinona)** | Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y/o el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 | | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «menaquinona» o «vitamina $K_2$» | | |
| **Extracto de salvado de trigo** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de salvado de trigo» | El «extracto de salvado de trigo» no podrá comercializarse como complemento alimenticio o como ingrediente de complemento alimenticio. Tampoco podrá añadirse a los preparados para lactantes. | |
| | Cerveza y sucedáneos | 0,4 g/100 g | | | |
| | Cereales listos para su consumo | 9 g/100 g | | | |
| | Productos lácteos | 2,4 g/100 g | | | |
| | Zumos de frutas y hortalizas | 0,6 g/100 g | | | |
| | Refrescos | 0,6 g/100 g | | | |
| | Preparados de carne | 2 g/100 g | | | |
| ▼M45 **Xilooligosacáridos** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* ([10]) | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «xilooligosacáridos» | | |
| | Pan blanco | 14 g/kg | | | |
| | Pan integral | 14 g/kg | | | |
| | Cereales para el desayuno | 14 g/kg | | | |
| | Galletas | 14 g/kg | | | |
| | Bebidas de soja | 3,5 g/kg | | | |
| | Yogur ([9]) | 3,5 g/kg | | | |
| | Pastas de fruta para untar | 30 g/kg | | | |
| | Productos de chocolate | 30 g/kg | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta en general | 2 g/día | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M30 | | | | | |
| Biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «biomasa termoinactivada de levadura de *Yarrowia lipolytica*» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad | 6 g/día para niños mayores de 10 años, adolescentes y población adulta en general<br>3 g/día para niños de 3 a 9 años de edad | | | |
| ▼M9 | | | | | |
| **Betaglucanos de levadura** | *Categoría específica de alimentos* | Contenido máximo de betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «betaglucanos de levadura *Saccharomyces cerevisiae*» | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad | 1,275 g/día para niños mayores de doce años y población adulta general<br>0,675 g/día para niños menores de doce años | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,275 g/día | | | |
| | Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad | 1,275 g/día | | | |
| | Bebidas a base de zumos de frutas y/u hortalizas, incluidos los zumos concentrados y deshidratados | 1,3 g/kg | | | |
| | Bebidas a base de aromas de frutas | 0,8 g/kg | | | |
| | Preparado en polvo para bebidas a base de cacao | 38,3 g/kg (en polvo) | | | |
| | Otras bebidas | 0,8 g/kg (listos para su consumo) | | | |
| | | 7 g/kg (en polvo) | | | |
| | Barritas de cereales | 6 g/kg | | | |
| | Cereales para el desayuno | 15,3 g/kg | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Cereales para el desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente | 1,5 g/kg | | | |
| | Galletas dulces | 6,7 g/kg | | | |
| | Galletas crujientes no dulces | 6,7 g/kg | | | |
| | Bebidas a base de leche | 3,8 g/kg | | | |
| | Productos lácteos fermentados | 3,8 g/kg | | | |
| | Sucedáneos de productos lácteos | 3,8 g/kg | | | |
| | Leche en polvo/polvo de leche | 25,5 g/kg | | | |
| | Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver | 0,9g/kg (listas para su consumo) | | | |
| | | 1,8 g/kg (condensadas) | | | |
| | | 6,3 g/kg (en polvo) | | | |
| | Chocolate y productos de confitería | 4 g/kg | | | |
| | Barritas y polvos proteicos | 19,1 g/kg | | | |
| | Confituras, mermeladas y otras pastas de fruta para untar | 11,3 g/kg | | | |
| ▼M12 | | | | | |
| **Zeaxantina** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zeaxantina». | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 2 mg/día | | | |
| ▼M9 | | | | | |
| **L-pidolato de zinc** | *Categoría específica de alimentos* | *Contenido máximo* | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «L-pidolato de zinc» | | |
| | Alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 3 g/día | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | | | | |
| | Sustitutivos de comidas para el control del peso | | | | |
| | Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas | | | | |

▼M9

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | ►M29 Protección de datos ◄ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimento que incluye una declaración sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión. | | | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | | | | |

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

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

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

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

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

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

►M32 ([7]) Niveles máximos de utilización en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante. ◄

►M44 ([8]) Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58). ◄

►M45 ([9]) Cuando se utilicen en los productos lácteos los xilooligosacáridos no sustituirán, enteramente o en parte, algún componente de la leche.

([10]) Niveles máximos calculados sobre la base de las especificaciones para la forma en polvo 1. ◄

**Cuadro 2: Especificaciones**

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Ácido N-acetil-D-neuramínico** | **Descripción:**<br>El ácido N-acetil-D-neuramínico es un polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso<br>**Definición:**<br>**Denominación química:**<br>Denominación UIQPA:<br>Ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato)<br>Ácido 5-acetamido-3,5-didesoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosónico (dihidrato)<br>Sinónimos<br>Ácido siálico (dihidrato) |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Fórmula química**<br>$C_{11}H_{19}NO_9$ (ácido)<br>$C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ *$2H_2O$) (dihidrato)<br>**Masa molecular**<br>309,3 Da (ácido)<br>345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrato)<br>**N.o CAS**<br>131-48-6 (ácido libre)<br>50795-27-2 (dihidrato)<br>**Especificaciones**<br>Descripción: polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 1,7-2,5<br>Ácido N-acetil-D-neuramínico (dihidrato): > 97,0 %<br>Agua (el dihidrato se calcula en 10,4 %): ≤ 12,5 % (p/p)<br>Cenizas sulfatadas: < 0,2 % (p/p)<br>Ácido acético (como ácido libre y/o acetato de sodio): < 0,5 % (p/p)<br>**Metales pesados:**<br>Hierro: < 20,0 mg/kg<br>Plomo: < 0,1 mg/kg<br>Proteínas residuales: < 0,01 % (p/p)<br>**Disolventes residuales:**<br>2-propanol: < 0,1 % (p/p)<br>Acetona: < 0,1 % (p/p)<br>Acetato de etilo: < 0,1 % (p/p)<br>**Criterios microbiológicos:**<br>*Salmonella:* ausencia en 25 g<br>Recuento total de los aerobios mesófilos: < 500 UFC/g |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Enterobacterias: ausencia en 10 g<br>*Cronobacter (Enterobacter sakazakii):* ausencia en 10 g<br>*Listeria monocytogenes:* ausencia en 25 g<br>*Bacillus cereus:* < 50 UFC/g<br>Levaduras: < 10 UFC/g<br>Mohos: < 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: < 10 UE/mg<br>UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxina |
| **Pulpa deshidratada del fruto del baobab (*Adansonia digitata*)** | **Descripción/Definición:**<br>Los frutos del baobab (*Adansonia digitata*) se recogen de los árboles. Se abren las vainas y se separa la pulpa de las semillas y de la vaina. La pulpa se tritura, se separa en lotes gruesos y finos (tamaño de las partículas: entre 3 y 600 μ) y se envasa.<br>**Componentes nutritivos típicos:**<br>Humedad (pérdida por desecación) (g/100 g): 4,5-13,7<br>Proteínas (g/100 g): 1,8-9,3<br>Grasa (g/100 g): 0-1,6<br>Total de hidratos de carbono (g/100 g): 76,3-89,5<br>Total de azúcares (expresado en glucosa): 15,2-36,5<br>Sodio (mg/100 g): 0,1-25,2<br>**Especificaciones analíticas:**<br>Cuerpos extraños: no más de 0,2 %<br>Humedad (pérdida por desecación) (g/100): 4,5-13,7<br>Cenizas (g/100 g): 3,8-6,6 |
| **Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares** | **Descripción/Definición:**<br>Extractos hidroalcohólicos de cultivos celulares de *Ajuga reptans* L. equivalentes sustancialmente a los extractos de las partes áreas florecidas de *Ajuga reptans* obtenidos mediante cultivos tradicionales. |

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M25 | |
| **Aceite de semilla de *Allanblackia*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de semilla de *Allanblackia* se obtiene a partir de semillas de las siguientes especies de *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinónimo de *A. parviflora*) y *A. stuhlmannii*.<br>**Composición de ácidos grasos (como % del total de ácidos grasos):**<br>Ácido láurico-ácido mirístico-ácido palmítico (C12:0 – C14:0 – C16:0). Suma de estos ácidos < 4,0 %<br>Ácido esteárico (C18:0): 45-58 %<br>Ácido oleico (C18:1): 40-51 %<br>Ácidos grasos poliinsaturados (AGPI): < 2 %<br>**Características:**<br>Ácidos grasos libres: máx. 0,1 % de ácidos grasos totales<br>Ácidos grasos trans: máx. 1,0 % de ácidos grasos totales<br>Índice de peróxidos: máx. 1,0 meq/kg<br>Materia no saponificable: máx. 1,0 % (p/p) del aceite<br>Índice de saponificación: 185-198 mg KOH/g |
| ▼M9 | |
| **Extracto de hojas de *Aloe macroclada* Baker** | **Descripción/Definición:**<br>Extracto de gel en polvo obtenido de hojas de *Aloe macroclada* Baker que es sustancialmente equivalente al mismo gel obtenido de hojas de *Aloe vera* (L.) Burm f.<br>Cenizas: 25 %<br>Fibras alimentarias: 28,6 %<br>Grasas: ≤ 2,7 %<br>Humedad: 4.7 %<br>Polisacáridos: 9,5 %<br>Proteínas: 1,63 %<br>Glucosa: 8,9 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M23 | |
| **Aceite de krill antártico de *Euphausia superba*** | **Descripción/Definición:**<br>Para fabricar extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*) se somete el crustáceo ultracongelado triturado o la harina de krill seco a un proceso de extracción de lípidos con un disolvente de extracción autorizado (en virtud de la Directiva 2009/32/CE). Sus proteínas y demás componentes se separan del extracto lipídico por filtración. Los disolventes de extracción y el agua residual se retiran por evaporación.<br>Índice de saponificación: ≤ 230 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 3 meq $O_2$/kg de aceite<br>Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de krill antártico de *Euphausia superba* deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC).<br>Humedad y materia volátil: ≤ 3 % o 0,6 expresado como actividad de agua a 25 °C<br>Fosfolípidos: ≥ 35 % to < 60 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1 %<br>EPA (ácido eicosapentaenoico): ≥ 9 %<br>DHA (ácido docosahexaenoico): ≥ 5 % |
| ▼M9 | |
| **Aceite de krill antártico de *Euphasia superba* rico en fosfolípidos** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite rico en fosfolípidos se obtiene del krill antártico (*Euphausia superba*) mediante lavados repetidos con disoventes autorizados (de conformidad con la Directiva 2009/32/CE) para aumentar el contenido fosfolípido del aceite. Los disolventes se eliminan del producto final por evaporación.<br>Índice de saponificación: ≤ 230 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 3 meq $O_2$/kg de aceite<br>Humedad y materia volátil: ≤ 3 % o 0,6 expresado como actividad de agua a 25 °C<br>Fosfolípidos: ≥ 60 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1 %<br>EPA (ácido eicosapentaenoico): ≥ 9 %<br>DHA (ácido docosahexaenoico): ≥ 5 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite rico en ácido araquidónico, de color amarillo claro, se obtiene de la fermentación de las cepas no modificadas genéticamente IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 y CBS 210.32 del hongo *Mortierella alpina* empleando un líquido adecuado. A continuación, se extrae el aceite a partir de la biomasa, y se purifica.<br>Ácido araquidónico: ≥ 40 % de peso del contenido en ácidos grasos totales<br>Ácidos grasos libres: ≤ 0,45 % del contenido en ácidos grasos totales<br>Ácidos grasos trans: ≤ 0,5 % del contenido en ácidos grasos totales<br>Materia no saponificable: ≤ 1,5 %<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5 meq/kg de aceite<br>Índice de anisidina: ≤ 20<br>Índice de acidez: ≤ 1,0 KOH/g<br>Humedad: ≤ 0,5 % |
| **Aceite de argán de *Argania spinosa*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de argán es el aceite obtenido por presión en frío de las pepitas tipo almendra de los frutos de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Las pepitas pueden tostarse antes del prensado, pero sin contacto directo con una llama.<br>**Composición:**<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>Materia no saponificable: 0,3-2 %<br>Total de esteroles: entre 500 y 100 mg/100 gr<br>Total de tocoferoles: 16-90 mg/100g<br>Ácidez oleica: 0,2-1,5 %<br>Índice de peróxidos (PV): < 10 meq $O_2$/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*** | **Descripción/Definición:**<br>La astaxantina es un carotenoide producido por *Haematococcus pluvialis*. Los métodos de producción para cultivar algas son variables; pueden utilizarse sistemas cerrados expuestos a la luz del sol o bien iluminados con luz estrictamente controlada; alternativamente pueden utilizarse estanques abiertos. Las células de algas se recolectan y se secan; la oleorresina se extrae utilizando $CO_2$ supercrítico o un disolvente (acetato de etilo). La astaxantina se diluye y se normaliza a 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 %, con aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de girasol o TMC (triglicéridos de media cadena).<br>**Composición de la oleorresina:**<br>Grasas: 42,2- 99 %<br>Proteínas: 0,3-4,4 %<br>Hidratos de carbono: 0-52,8 %<br>Fibra: < 1,0 %<br>Cenizas: 0,0-4,2 %<br>Especificación de los carotenoides: p/p %<br>Total astaxantinas: 2,9-11,1 %<br>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>Beta-caroteno: 0,01-0,3 %<br>Luteína: 0-1,8 %<br>Cantaxantina: 0-1,30 %<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Bacterias aeróbicas totales: < 3 000 UFC/g<br>Levaduras y mohos: < 100 UFC/g<br>Coliformes: < 10 UFC/g<br>*E. coli*: negativo<br>*Salmonella*: negativo<br>*Staphylococcus*: negativo |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Semillas de albahaca (*Ocimum basilicum*)** | **Descripción/Definición:**<br>La albahaca (*Ocimum basilicum* L.) es una planta de la familia de las *Lamiaceae*, orden «Lamiales». Después de cosechadas, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y demás partes de la planta se retiran. Debe garantizarse el nivel más alto de pureza de las semillas de albahaca mediante filtros (ópticos o mecánicos). El proceso de producción de zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas que contengan semillas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) incluye las fases de pre-hidratación y pasteurización de las semillas. Se aplica un control microbiológico y se dispone de sistemas de seguimiento.<br>Materia seca: 94,1 %<br>Proteínas: 20,7 %<br>Grasas: 24,4 %<br>Hidratos de carbono: 1,7 %<br>Fibra alimentaria: 40,5 % (método: AOAC 958,29)<br>Cenizas: 6,78 % |
| ▼M32<br>**Betaína** | **Descripción/Definición:**<br>La betaína (N,N,N-trimetilglicina o carboxi-N,N,N-trimetilmetanaminio), en formas anhidra $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (N.º CAS: 107-43-7) y monohidratada $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (N.º CAS: 590-47-6) se obtiene de la transformación de la remolacha azucarera (melaza, vinazas o glicerol betaína).<br>**Características/composición:**<br>Aspecto: Cristales blancos libres<br>Betaína ≥ 99,0 % (p/p en peso seco)<br>Humedad: ≤ 2,0 % (anhidra); ≤ 15,0 % (monohidratada)<br>Cenizas: ≤ 0,1 %<br>pH: 5,0-7,0<br>Proteínas residuales: ≤ 1,0 mg/g<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico: < 0,1 mg/kg<br>Mercurio: < 0,005 mg/kg<br>Cadmio: < 0,01 mg/kg<br>Plomo: < 0,05 mg/kg |

▼M32

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Criterios microbiológicos:**<br><br>Número total de UFC viables: ≤ 100 UFC/g<br><br>Coliformes: negativo/10 g<br><br>*Salmonella* sp.: negativo/25 g<br><br>Levadura: < 10 UFC/g<br><br>Mohos: < 10 UFC/g<br><br>UFC: unidades formadoras de colonias. |
| ▼M9<br><br>**Extracto de semillas de soja negra fermentadas** | **Descripción/Definición:**<br><br>El extracto de semillas de soja negra fermentadas (extracto de Touchi) es un polvo fino de color marrón claro, rico en proteínas, que se obtiene mediante la extracción acuosa de pequeñas semillas de soja (*Glycine max* (L.) Merr) fermentadas con *Aspergillus oryzae*. El extracto contiene un inhibidor de la alfa-glucosidasa.<br><br>**Características:**<br><br>Grasa: ≤ 1,0 %<br><br>Proteínas: ≥ 55 %<br><br>Agua: ≤ 7,0 %<br><br>Cenizas: ≤ 10 %<br><br>Hidratos de carbono: ≥ 20 %<br><br>Actividad inhibidora de la alfa-glucosidasa: IC50 min 0,025 mg/ml<br><br>Isoflavona de soja: ≤ 0,3 g/100 g |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Lactoferrina bovina** | **Descripción/Definición:**<br>La lactoferrina bovina es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos.<br>Proceso de producción: La lactoferrina bovina se aísla de la leche desnatada o el lactosuero de queso por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante liofilización o pulverización y se eliminan las partículas grandes por tamizado. Es un polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro<br>**Propiedades fisicoquímicas de la lactoferrina bovina:**<br>Humedad: < 4,5 %<br>Cenizas: < 1,5 %<br>Arsénico: < 2,0 mg/kg<br>Hierro: < 350 mg/kg<br>Proteínas: > 93 %<br>de las cuales lactoferrina bovina: > 95 %<br>de las cuales otras proteínas: < 5,0 %<br>pH (solución al 2 %, 20 °C): 5,2-7,2<br>Solubilidad (solución al 2 %, 20 °C): completa |
| ▼M34 | |
| **Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca** | **Descripción**<br>El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca es un polvo de color gris amarillento obtenido a partir de leche desnatada de vaca a través de una serie de fases de aislamiento y purificación.<br>**Características/Composición**<br>Total de proteínas (p/peso del producto): ≥ 90 %<br>Lactoferrina (p/peso del producto): 25-75 %<br>Lactoperoxidasa (p/peso del producto): 10-40 %<br>Otras proteínas (p/peso del producto): ≤ 30 %<br>TGF-β2: 12-18 mg/100 g<br>Humedad: ≤ 6,0 %<br>pH (solución al 5 % p/v): 5,5 – 7,6 |

▼M34

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Lactosa: ≤ 3,0 %<br>Grasa: ≤ 4,5 %<br>Cenizas: ≤ 3,5 %<br>Hierro: ≤ 25 mg/100 g<br>**Metales pesados**<br>Plomo: < 0,1 mg/kg<br>Cadmio: < 0,2 mg/kg<br>Mercurio: < 0,6 mg/kg<br>Arsénico: < 0,1 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento de los aerobios mesófilos: ≤ 10 000 UFC/g<br>Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: Negativo/g<br>Estafilococos coagulasa positivos: Negativo/g<br>*Salmonella*: Negativo/25 g<br>*Listeria*: Negativo/25 g<br>*Cronobacter* spp.: Negativo/25 g<br>Mohos: ≤ 50 UFC/g<br>Levaduras: ≤ 50 UFC/g<br>UFC: unidades formadoras de colonias |
| ▼M9<br>**Aceite de semillas de *Buglossoides arvensis*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite refinado de Buglossoides se extrae de las semillas de *Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnst.<br>Ácido alfa-linolénico: ≥ 35 % p/p de ácidos grasos totales<br>Ácido estearidónico: ≥ 15 % p/p de ácidos grasos totales<br>Ácido linoleico: ≥ 8,0 % p/p de ácidos grasos totales<br>Ácidos grasos trans: ≥ 2,0 % p/p de ácidos grasos totales |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Criterios microbiológicos:**<br>Recuento aeróbico viable total: < $10^3$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: no detectada en 1 g<br>*Staphilococus aureus*: no detectada en 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: no detectada en 1 g<br>Levaduras y mohos: ≤ $10^2$ UFC/g |

▼M29

| | |
|---|---|
| **D-ribosa** | **Descripción:**<br>La D-ribosa es un monosacárido aldopentosa producido por fermentación mediante una cepa de *Bacillus subtilis* deficiente en transquetolasas.<br>Fórmula química: $C_5H_{10}O_5$<br>N.º CAS: 50-69-1<br>Masa molecular: 150,13 Da<br>**Características/composición:**<br>Aspecto: de textura seca y pulverulenta, y de color blanco a amarillo claro<br>Rotación específica $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° a – 21,0°<br>Pureza de la D-ribosa (% en base seca):<br>Método HPLC/RI ([8]) 98,0-102,0 %<br>Cenizas: < 0,2 %<br>Pérdida por desecación (humedad): < 0,5 %<br>Claridad de la solución: ≥ 95 % de transmitancia<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 0,1 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: ≤ 100 UFC ([9])/g<br>Levadura: ≤ 100 UFC/g |

▼M29

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Coliformes: ≤ 10 UFC/g<br>*Salmonella* sp.: negativo/25 g |
| ▼M9<br>**Extracto de cacao desgrasado en polvo** | Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.)<br>Aspecto: polvo de color marrón oscuro, libre de impurezas visibles<br>Propiedades físicas y químicas:<br>Contenido de polifenoles: mín. 55,0 % GAE<br>Contenido de teobromina: máx. 10,0 %<br>Contenido de cenizas: máx. 5,0 %<br>Contenido de humedad: máx 8,0 %<br>Densidad aparente: 0,40-0,55 g/100 g $cm^3$<br>pH: 5,0-6,5<br>Disolventes residuales: Máx. 500 ppm |
| **Extracto de cacao con bajo contenido en grasa** | Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.) con bajo contenido en grasa<br>Aspecto: polvo de color entre rojo oscuro y violeta<br>Extracto de cacao, concentrado: mín. 99 %<br>Dióxido de silicio (auxiliar tecnológico): máx 1,0 %<br>Flavanoles del cacao: mín. 300 mg/g<br>— Epicatequina: mín. 45 mg/g<br>Pérdida por desecación: máx. 5,0 % |
| ▼M37<br>**Aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de semillas de cilantro es un aceite que contiene glicéridos de ácidos grasos producidos a partir de las semillas de la planta de cilantro *Coriandrum sativum* L.<br>Ligero color amarillo, sabor suave.<br>N.º CAS: 8008-52-4 |

▼M37

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Composición de los ácidos grasos:<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)]: 7-15 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 12-19 %<br>Ácido α-linoleico (C18:3): < 1,0 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 %<br>**Pureza:**<br>Índice de refracción (20 °C): 1 466-1 474<br>Índice de acidez: ≤ 2,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg<br>Índice de yodo: 88-110 unidades<br>Índice de saponificación: 179-200 mg KOH/g<br>Materia no saponificable: ≤ 15 g/kg |
| ▼M15<br>**Extracto de arándano rojo en polvo** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto de arándano rojo en polvo es un extracto en polvo soluble, rico en fenoles, preparado mediante extracción etanólica a partir de zumo concentrado de frutos maduros y sanos del cultivar de arándano rojo *Vaccinium macrocarpon*.<br>**Características/Composición**<br>Humedad (% p/p): ≤ 4<br>Proantocianidinas (PAC)(% p/p de peso seco)<br>— Método OSC-DMAC ([3]) ([5]): 55,0-60,0 o<br>— Método BL-DMAC ([4]) ([5]): 15,0-18,0<br>Total de fenoles [EAG ([6]), % p/p de peso seco] ([5])<br>— Método Folin-Ciocalteau: > 46,2<br>Solubilidad (en agua): 100 %, sin partículas insolubles visibles |

▼M15

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Contenido de etanol (mg/kg): ≤ 100<br>Análisis por cribado: 100 % a través de un tamiz de 30 mallas<br>Apariencia y aroma (en forma de polvo): polvo suelto, de color rojo intenso. Aroma a tierra, sin notas quemadas.<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico (ppm): < 3<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Levaduras: < 100 UFC ([7])/g<br>Mohos: < 100 UFC/g<br>Organismos aerobios en placa: < 1 000 UFC/g<br>Coliformes: < 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>*Salmonella*: ausente en 375 g |

▼M9

| | |
|---|---|
| **Frutos secos de *Crataegus pinnatifida*** | **Descripción/Definición:**<br>Frutos secos de la especie *Crataegus pinnatifida* pertenecientes a la familia *Rosaceae* y autóctona del norte de China y Corea.<br>**Composición:**<br>Materia seca: 80 %<br>Hidratos de carbono: 55 g/kg de peso fresco<br>Fructosa: 26,5-29,3 g/100 g<br>Glucosa: 25,5-28,1 g/100 g<br>Vitamina C: 29,1 mg/100 g de peso fresco<br>Sodio: 2,9 g/100 g de peso fresco<br>Las compotas son productos obtenidos por cocción de la parte comestible de una o varias especies de frutas, enteras o en trozos, tamizadas o no, sin concentración significativa. Pueden utilizarse azúcares, agua, sidra, especias y jugo de limón. |
| **Alfa-ciclodextrina** | **Descripción/Definición:**<br>Sacárido cíclico no reductor compuesto de seis unidades de D-glucopiranosil con enlaces α-1,4 producido por la acción de la ciclodextrina glucosiltransferasa (CGTasa, EC 2.4.1.19) sobre almidón hidrolizado. La recuperación y purificación de la α-ciclodextrina puede realizarse mediante uno de los |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | siguientes procedimientos: precipitación de un complejo de α-ciclodextrina con 1-decanol, disolución en agua a temperatura elevada y reprecipitación, extracción por vapor del complexante y cristalización de la α-ciclodextrina a partir de la solución; o cromatografía con intercambio de iones o filtrado con gel seguida de cristalización de la α-ciclodextrina a partir del licor madre purificado; o bien métodos de separación por membrana como la ultrafiltración o la ósmosis inversa. Descripción: sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro.<br>Sinónimos: α-ciclodextrina, α-dextrina, ciclohexamilosa, ciclomaltohexosa, α-cicloamilosa<br>Denominación química: Ciclohexamilosa<br>N.º CAS: 10016-20-3<br>Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)_6$<br>Peso molecular: 972,85<br>Análisis: ≥ 98 % (en base seca)<br>**Identificación:**<br>Intervalo de fusión: se descompone por encima de 278 °C<br>Solubilidad: muy soluble en agua; muy poco soluble en etanol<br>Rotación específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre +145 º y +151 º (solución al 1 %)<br>Cromatografía: el tiempo de retención para el pico principal de un cromatograma del líquido de la muestra corresponde al de la α-ciclodextrina en un cromatograma de referencia para esa sustancia (disponible en el *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Múnich, Alemania o en *Wacker Biochem Group, Adrian*, Michigan, EE. UU.) en las condiciones descritas en el MÉTODO DE ANÁLISIS.<br>**Pureza:**<br>Agua: ≤ 11 % (método Karl Fischer)<br>Complexante residual: ≤ 20 mg/kg<br>(1-decanol)<br>Sustancias reductoras: 0,5 % (como glucosa)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 %<br>Plomo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Método de análisis:**<br>Determinar mediante cromatografía líquida en las siguientes condiciones:<br>Solución de muestra: pesar exactamente 100 mg de muestra de ensayo en un matraz aforado de 10 ml y añadir 8 ml de agua desionizada. Diluir completamente la muestra mediante un baño de ultrasonidos (10-15 minutos) y enrasar con agua desionizada purificada. Pasar la muestra por un filtro de 0,45 micrones. |

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Identificación:**<br>Intervalo de fusión: se descompone por encima de 285 °C<br>Solubilidad: muy soluble en agua y muy poco soluble en etanol<br>Rotación específica: $[\alpha]_D^{25}$: entre + 174º y + 180º (solución al 1 %)<br>**Pureza:**<br>Agua: ≤ 11 %<br>Complexante residual (8-ciclohexadecen-1-ona, CHDC): ≤ 4 mg/kg<br>Disolvente residual (n-decano): ≤ 6 mg/kg<br>Sustancias reductoras: 0,5 % (como glucosa)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 % |
| ▼M21<br>**Granos descortezados de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (fonio)**<br>**(Alimento tradicional de un tercer país)** | **Descripción/Definición**<br>El alimento tradicional es el grano descortezado (sin el salvado) *de Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.<br>La *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf es una planta herbácea anual perteneciente a la familia *Poaceae*.<br>**Componentes nutritivos típicos de los granos descortezados de fonio**<br>Hidratos de carbono: 76,1 g/100 g de fonio<br>Agua: 12,4 g/100 g de fonio<br>Proteínas: 6,9 g/100 g de fonio<br>Grasa: 1,2 g/100 g de fonio<br>Fibra: 2,2 g/100 g de fonio<br>Cenizas: 1,2 g/100 g de fonio<br>Contenido de fitato: ≤ 2,1 mg/g |
| ▼M9<br>**Preparado de dextrano producido por *Leuconostoc mesenteroides*** | 1. **En polvo:**<br>Hidratos de carbono: 60 % con: (dextrano: 50 %, manitol: 0,5 % fructosa: 0,3 %, leucrosa: 9,2 %)<br>Proteínas: ≤ 6,5 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Lípidos: 0,5 %<br>Ácido láctico: 10 %<br>Etanol: trazas<br>Cenizas: 13 %<br>Humedad: 10 %<br>2. **En forma líquida:**<br>Hidratos de carbono: 12 % con: (dextrano: 6,9 %, manitol: 1,1 % fructosa: 1,9 %, leucrosa: 2,2 %)<br>Proteínas: 2,0 %<br>Lípidos: 0,1 %<br>Ácido láctico: 2,0 %<br>Etanol: 0,5 %<br>Cenizas: 3,4 %<br>Humedad: 80 % |
| **Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol** | **Descripción/Definición:**<br>Fabricado a partir de glicerol y ácidos grasos derivados de los aceites vegetales comestibles, especialmente del aceite de soja (*Glycine max*) o del aceite de colza (*Brassica campestris*, *Brassica napus*) por medio de una enzima específica.<br>**Distribución del acilglicerol:**<br>Diacilgliceroles (DAG): ≥ 80 %<br>1,3-Diacilgliceroles (1,3-DAG): ≥ 50 %<br>Triacilgliceroles (TAG): ≤ 20 %<br>Monoacilgliceroles (MAG): ≤ 5,0 %<br>**Composición en ácidos grasos (MAG, DAG, TAG):**<br>Ácido oleico (C18:1): 20-65 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 15-65 %<br>Ácido linoleico (C18:3): ≤ 15 %<br>Ácidos grasos saturados: ≤ 10 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Otros:**<br>Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Humedad y materia volátil: ≤ 0,1 %<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 1,0 meq/kg<br>Insaponificables: ≤ 2,0 %<br>Ácidos grasos trans ≤ 1,0 %<br>MAG = monoacilgliceroles, DAG = diacilgliceroles, TAG = triacilgliceroles |
| **Dihidrocapsiato (DHC)** | **Descripción/Definición:**<br>El dihidrocapsiato se sintetiza por esterificación del alcohol vainillílico y del ácido 8-metilnonanoico catalizada por enzimas. Tras la esterificación, el dihidrocapsiato se extrae con n-hexano.<br>Líquido viscoso entre incoloro y amarillo<br>Fórmula química: $C_{18}$ $H_{28}$ $O_4$<br>N.º CAS: 205687-03-2<br>**Propiedades químicas y físicas:**<br>Dihidrocapsiato: > 94 %<br>Ácido 8-metilnonaoico: < 6,0 %<br>Alcohol vainillílico: < 1,0 %<br>Otras sustancias de síntesis relacionadas: < 2,0 % |

▼M13

| | |
|---|---|
| **Partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*** | **Descripción/Definición:**<br>Se trata de la totalidad de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* N.E.Br., (familia *Apocynaceae*)<br>**Características/Composición**<br>Material vegetal: Partes aéreas de plantas de al menos tres años de edad<br>Aspecto: Polvo fino de verde claro a color habano<br>Solubilidad (en agua): > 25 mg/mL<br>Humedad: < 5,5 %<br>$A_w$: < 0,3 |

▼M13

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | pH: < 5,0<br>Proteínas: < 4,5 g/100 g<br>Grasas: < 3 g/100 g<br>Hidratos de carbono (incluida la fibra alimentaria): < 80 g/100 g<br>Fibra alimentaria: < 55 g/100 g<br>Total de azúcares: < 10,5 g/100 g<br>Cenizas: < 20 %<br>**Hoodigósidos**<br>P57: 5–50 mg/kg<br>L: 1 000-6 000 mg/kg<br>O: 500-5 000 mg/kg<br>Total: 1 500-11 000 mg/kg<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico: < 1,00 mg/kg<br>Mercurio: < 0,1 mg/kg<br>Cadmio: < 0,1 mg/kg<br>Plomo: < 0,5 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Organismos aerobios en placa: < $10^5$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>*Staphylococcus aureus*: < 50 UFC/g<br>Coliformes totales: < 10 UFC/g<br>Levadura: ≤ 100 UFC/g<br>Mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Especies de *Salmonella*: Negativo/25 g<br>*Listeria monocytogenes*: Negativo/25 g<br>UFC: unidades formadoras de colonias |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares** | **Descripción/Definición:**<br>extracto seco de *Lippia citriodora* (Palau) Kunth de cultivos celulares HTN®Vb |
| **Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares** | **Descripción/Definición:**<br>Extracto de raíz de *Echinacea angustifolia* obtenido a partir de cultivos de tejidos vegetales, sustancialmente equivalente al extracto de raíz de *Echinacea angustifolia* obtenido en etanol-agua valorado al 4 % de equinacósido. |
| ▼M31<br>**Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares** | **Descripción/Definición:**<br>Extracto seco de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares EchiPure-PC™ |
| ▼M9<br>**Aceite de *Echium plantagineum*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de Echium es el producto de color amarillo pálido obtenido al refinar aceite extraído de las semillas de *Echium plantagineum* L. Ácido estearidónico: ≥ 10 % p/p de ácidos grasos totales<br>Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 % p/p de ácidos grasos totales<br>Índice de acidez: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq $O_2$/kg<br>Contenido en materia no saponificable: ≤ 2,0 %<br>Contenido de proteínas (nitrógeno total): ≤ 20 µg/ml<br>Alcaloides pirrolizidínicos: no detectable con un límite de detección de 4,0 µg/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|

▼M18

**Hidrolizado de membrana de huevo**

**Descripción**

El hidrolizado de membrana de huevo se obtiene de la membrana de la cáscara de huevos de gallina. La membrana se separa de la cáscara mediante un proceso hidromecánico y se trata después con un método patentado de solubilización. Tras el proceso de solubilización, la disolución se filtra, se concentra, se seca mediante pulverización y se envasa.

**Características/composición**

| **Parámetros químicos** | **Métodos** |
|---|---|
| Total de compuestos nitrogenados (% p/p): ≥ 88 | Según los métodos AOAC 990.03 y AOAC 992.15 |
| Colágeno (% p/p): ≥ 15 | Sircol™ Soluble Collagen Assay |
| Elastina (% p/p): ≥ 20 | Fastin™ Elastin Assay |
| Glucosaminoglucanos totales (% p/p): ≥ 5 | USP26 (método K0032 con sulfato de condroitina) |
| Calcio: ≤ 1 % | |

**Parámetros físicos**

pH: 6,5-7,6

Cenizas (% p/p): ≤ 8

Humedad (% p/p): ≤ 9

Actividad acuosa: ≤ 0,3

Solubilidad (en agua): soluble

Densidad aparente: ≥ 0,6 g/cc

**Metales pesados**

Arsénico ≤ 0,5 mg/kg

**Criterios microbiológicos**

Organismos aerobios en placa: ≤ 2 500 UFC/g

*Escherichia coli*: ≤ 5 NMP/g

*Salmonella*: Ausencia en 25 g

Coliformes: ≤ 10 NMP/g

*Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g

Esporas mesófilas: ≤ 25 UFC/g

Esporas termófilas: ≤ 10 UFC/10 g

▼M18

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Levadura: ≤ 10 UFC/g<br>Mohos: ≤ 200 UFC/g<br>UFC: Unidades formadoras de colonias; NMP: número más probable; USP: Farmacopea de los Estados Unidos. |

▼M9

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

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

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Eur. Ph.: Farmacopea Europea; 1H-NMR; resonancia magnética nuclear proteica; HPLC: cromatografía líquida de alta resolución; GPC: cromatografía de permeabilidad en gel; ICP/AES: espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo;<br>UFC: unidad formadora de colonias.<br>a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6º (c = 1, $H_2O$)<br>b) Análisis efectuados sobre cada lote<br>c) Contenidos máximos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| **EDTA férrico sódico** | **Descripción/Definición:**<br>El EDTA férrico sódico (ácido etilendiaminotetraacético) es un polvo inodoro que fluye libremente, de color amarillo a pardo, y que tiene una pureza química de más del 99 % (p/p). Es fácilmente soluble en agua.<br>Fórmula química: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$ * $3H_2O$<br>Características químicas:<br>pH de solución al 1 %: 3,5-5,5<br>Hierro: 12,5-13,5 %<br>Sodio: 5,5 %<br>Agua: 12,8 %<br>Materia orgánica (CHNO): 68,4 %<br>EDTA: 65,5-70,5 %<br>Materia no hidrosoluble: ≤ 0,1 %<br>Ácido nitrilotriacético: ≤ 0,1 % |
| **Fosfato de amonio ferroso** | **Descripción/Definición:**<br>El fosfato de amonio ferroso es un polvo fino gris/verde, prácticamente insoluble en agua y soluble en ácidos minerales diluidos.<br>N.º CAS: 10101-60-7<br>Fórmula química: $FeNH_4PO_4$<br>Características químicas:<br>pH de una suspensión acuosa al 5 %: 6,8-7,8<br>Hierro (total): ≥ 28 %<br>Hierro (II): 22-30 % (p/p)<br>Hierro (III): ≤ 7,0 % (p/p)<br>Amoníaco: 5-9 % (p/p)<br>Agua: ≤ 3,0 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Péptidos de pescado de *Sardinops sagax*** | **Descripción/Definición:**<br>El nuevo ingrediente alimentario es una mezcla de péptidos obtenida por hidrólisis alcalina de músculo de pescado (*Sardinops sagax*) catalizada por proteasa, tras el aislamiento de la fracción del péptido mediante cromatografía de columna, concentración en vacío y secado por atomización.<br>Polvo blanco amarillento<br>Péptidos [1] (pequeña cadena de péptidos, dipéptidos y tripéptidos con un peso molecular inferior a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g<br>Val-Tyr (dipéptido): 0,1-0,16 g/100 g<br>Cenizas: ≤ 10 g/100 g<br>Humedad: ≤ 8 g/100 g<br>[1] método Kjeldahl |
| **Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra*** | **Descripción/Definición:**<br>Flavonoides derivados de las raíces o del rizoma de *Glycyrrhiza glabra* L. por extracción con etanol seguida de una segunda extracción de este extracto etanólico con triglicéridos de cadena media. Es un líquido de color marrón oscuro que contiene entre un 2,5 % y un 3,5 % de glabridina.<br>Humedad: < 0,5 %<br>Cenizas: < 0,1 %<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 0,5 meq/kg<br>Glabridina: 2,5-3,5 % de grasas:<br>Ácido glicirrícico: < 0,005 %<br>Grasas, incluidas las sustancias de tipo polifenol: ≥ 99 %<br>Proteínas: < 0,1 %<br>Hidratos de carbono: no detectable |

▼M40

| | |
|---|---|
| **Pulpa, jugo de pulpa y jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L.**<br>**(Alimento tradicional de un tercer país)** | **Descripción/Definición**<br>El alimento tradicional es la pulpa del fruto del árbol del cacao (*Theobroma cacao* L.), que es la sustancia acuosa, mucilaginosa y ácida que envuelve las semillas.<br>La pulpa de cacao se obtiene abriendo las vainas y separando la pulpa de las vainas y los granos; a continuación, la pulpa se pasteuriza y congela. El jugo de pulpa de cacao y el jugo concentrado de pulpa de cacao se producen después de su transformación (tratamiento enzimático, pasteurización, filtración y concentración).<br>**Composición típica de la pulpa de cacao, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa**<br>Proteínas (g/100 g): 0,0 a 2,0<br>Grasas totales (g/100 g): 0,0 a 0,2<br>Azúcares totales (g/100 g): > 11,0<br>Valor Brix (° Brix): ≥ 14<br>pH: 3,3 a 4,0<br>**Criterios microbiológicos**<br>Recuento total de organismos aerobios en placa: < 10 000 UFC ($^9$)/g<br>Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g<br>*Salmonella*: Ausencia en 25 g |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Extracto fucoidano del alga marina *Fucus vesiculosus*** | **Descripción/Definición:**<br>El fucoidano del alga *Fucus vesiculosus* se extrae mediante extracción acuosa en solución ácida y procesos de filtración sin el uso de disolventes orgánicos. El extracto resultante se concentra y seca para obtener el extracto fucoidano con las siguientes especificaciones:<br>Polvo entre blanquecino y marrón<br>Olor y sabor: olor y sabor suaves<br>Humedad: < 10 % (105 °C, 2 horas)<br>Valor de pH: 4,0-7,0 (suspensión al 1 % a 25 °C)<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico (inorgánico): < 1,0 ppm<br>Cadmio: < 3,0 ppm<br>Plomo: < 2,0 ppm<br>Mercurio: < 1,0 ppm |
| | **Criterios microbiológicos:**<br>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10 000 UFC/g<br>Recuento de levaduras y mohos: < 100 UFC/g<br>Recuento total de enterobacterias: ausencia/g<br>*Escherichia coli*: ausencia/g<br>*Salmonella:* ausencia/10 g<br>*Staphylococcus aureus:* ausencia/g<br>Composición de los dos tipos de extractos permitidos, en función del nivel de fucoidano:<br>*Extracto 1:*<br>fucoidano: 75-95 %<br>alginato: 2,0-5,5 %<br>polifloroglucinol: 0,5-15 %<br>manitol: 1-5 %<br>sales naturales/minerales libres: 0,5-2,5 %<br>otros hidratos de carbono: 0,5-1,0 %<br>proteínas: 2,0-2,5 %<br>*Extracto 2:*<br>fucoidano: 60-65 % |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones | |
|---|---|---|
| | Ácido acético: ≤ 0,3 %<br>Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50,0 mg/kg por separado, ≤ 200,0 mg/kg en conjunto<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 %<br>**Metales pesados:**<br>Paladio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Níquel: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g<br>Levaduras y mohos: ≤ 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg | |
| **2′-fucosil-lactosa (fuente microbiana)** | ►M27 **Definición:**<br>Denominación química: α-L-Fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa<br>Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>N.º CAS: 41263-94-9<br>Peso molecular: 488,44 g/mol | |
| | **Fuente:**<br>Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 | **Fuente:**<br>Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* BL21 |
| | **Descripción**<br>La 2′-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.<br>**Pureza:**<br>2′-Fucosil-lactosa: ≥ 83 %<br>D-Lactosa: ≤ 10,0 %<br>L-Fucosa: ≤ 2,0 %<br>Difucosil-D-lactosa: ≤ 5,0 %<br>2′-Fucosil-D-lactulosa: ≤ 1,5 %<br>Suma de sacáridos (2′-fucosil-lactosa, D-lactosa, L-fucosa, difucosil-D-lactosa, 2′-fucosil-D-lactulosa): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5<br>Agua: ≤ 9,0 % | **Descripción**<br>La 2′-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % ± 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2′-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiológico.<br>**Pureza:**<br>2′-Fucosil-lactosa: ≥ 90 %<br>Lactosa: ≤ 5,0 %<br>Fucosa: ≤ 3,0 %<br>3′-Fucosil-lactosa: ≤ 5,0 %<br>Fucosil-galactosa: ≤ 3,0 %<br>Difucosil-lactosa: ≤ 5,0 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones | |
|---|---|---|
| | Cenizas sulfatadas: ≤ 2,0 %<br>Ácido acético: ≤ 1,0 %<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 %<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 3 000 UFC/g<br>Levaduras: ≤ 100 UFC/g<br>Mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg | Glucosa: ≤ 3,0 %<br>Galactosa: ≤ 3,0 %<br>Agua: ≤ 9,0 % (polvo)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (polvo y líquido)<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (polvo y líquido)<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 0,02 mg/kg (polvo y líquido)<br>Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg (polvo y líquido)<br>Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (polvo y líquido)<br>Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (polvo y líquido)<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: ≤ $10^4$ UFC/g (polvo), ≤ 5 000 UFC/g (líquido)<br>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g (polvo); ≤ 50 UFC/g (líquido)<br>Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11 g (polvo y líquido)<br>*Salmonella*: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido)<br>*Cronobacter*: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido)<br>Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (polvo), ≤ 100 UE/ml (líquido)<br>Aflatoxina M1: ≤ 0,025 μg/kg (polvo y líquido) ◄ |
| ▼M36<br>**Mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa («2′-FL/DFL»)**<br>**(fuente microbiana)** | **Descripción/definición:**<br>La mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa es una mezcla purificada, en forma de polvo amorfo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano. Después de la purificación, la mezcla 2′-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa se aísla mediante secado por atomización.<br>***Fuente:*** Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 DH1<br>**Características/composición:**<br>Aspecto: Polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos<br>Suma de 2′-fucosil-lactosa, difucosil-lactosa, lactosa y fucosa (% de materia seca): ≥ 92,0 % (p/p)<br>Suma de 2′-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 85,0 % (p/p)<br>2′-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 75,0 % (p/p) | |

▼M36

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 5,0 % (p/p)<br>D-lactosa: ≤ 10,0 % (p/p)<br>L-fucosa: ≤ 1,0 % (p/p)<br>2′-fucosil-D-lactulosa: ≤ 2,0 % (p/p)<br>Suma de otros hidratos de carbono ([11]): ≤ 6,0 % (p/p)<br>Humedad: ≤ 6,0 % (p/p)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,8 % (p/p)<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias ≤ 1 000 UFC/g<br>Enterobacteriáceas: ≤ 10 UFC/g<br>*Salmonella* sp.: negativo/25 g<br>Levadura: ≤ 100 UFC/g<br>Mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg<br>UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas. |
| ▼M9<br>**Galacto-oligosacáridos** | **Descripción/Definición:**<br>**Los galacto-oligosacáridos se producen a partir de la lactosa de la leche mediante un proceso enzimático utilizando β-galactosidasas de *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis*, *Bacillus circulans* y *Papiliotrema terrestris***<br>GOS: mín. 46 % de materia seca (MS)<br>Lactosa: máx. 40 % MS<br>Glucosa: máx. 27 % MS<br>Galactosa: mín. 0,8 % MS<br>Cenizas: máx. 4,0 % MS<br>Proteínas: máx. 4,5 % MS<br>Nitrito: máx. 2 mg/kg |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M46

| | |
|---|---|
| **Infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner**<br>**(Alimento tradicional de un tercer país)** | **Descripción/Definición:**<br>El alimento tradicional consiste en una infusión de hojas de *Coffea arabica* L. o *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner (familia: *Rubiaceae*).<br>El alimento tradicional se prepara mezclando un máximo de 20 g de hojas desecadas de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner con 1 l de agua caliente. Se retiran las hojas y la infusión se somete a pasteurización (al menos 71 °C durante 15 segundos). |

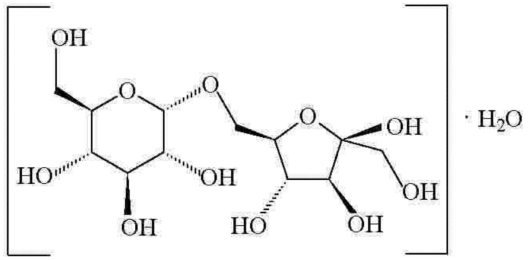
▼M46

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Composición:**<br>Aspecto: Líquido marrón verdoso<br>Olor y sabor: Característico<br>Ácido clorogénico (5-CQA): < 100 mg/l<br>Cafeína: < 80 mg/l<br>Galato de epigalocatequina (EGCG): < 700 mg/l<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: < 500 UFC/g<br>Recuento total de mohos y levaduras: < 100 UFC/g<br>Coliformes totales: < 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: Ausencia en 1 g<br>*Salmonella*: Ausencia en 25 g<br>**Metales pesados:**<br>Plomo (Pb): < 3,0 mg/l<br>Arsénico (As): < 2,0 mg/l<br>Cadmio (Cd): < 1,0 mg/l<br>UFC: unidades formadoras de colonias. |

▼M9

| | |
|---|---|
| **Isomalto-oligosacárido** | **Polvo:**<br>Solubilidad (en agua) (%): > 99<br>Glucosa (% en base seca): ≤ 5,0<br>Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca): ≥ 90<br>Humedad (%): ≤ 4,0<br>Cenizas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3<br>**Metales pesados:**<br>Plomo (mg/kg): ≤ 0,5<br>Arsénico (mg/kg): ≤ 0,5 |

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Pureza:**<br>Análisis: ≥ 98 % en base seca<br>Pérdida por desecación: < 6,5 % (60 °C, 5 horas)<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 0,1 mg/kg<br>Determinar mediante una técnica de absorción atómica adecuada para el nivel especificado. La selección del tamaño de la muestra y del método de preparación de la misma podrá basarse en los principios del método descrito en FNP 5([1]), «Métodos instrumentales».<br>([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2: Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials, JECFA, 1991, 322 páginas (inglés), ISBN 92-5-102991-1. |
| **Lactitol** | **Descripción/Definición:**<br>Polvo cristalino o solución incolora que se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa. Los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada y dihidratada. Se utiliza níquel como catalizador.<br>Denominación 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>Solubilidad (en agua): es fácilmente soluble en agua<br>Rotación específica: [α] D20 = + 13º a + 16º<br>Análisis: ≥ 95 % d.b (d.b-expresado en peso seco)<br>Agua: ≤ 10,5 %<br>Otros polialcoholes: ≤ 2,5 % d.b<br>Azúcares reductores: ≤ 0,2 % d.b<br>Cloruros: ≤ 100 mg/kg d.b<br>Sulfatos: ≤ 200 mg/kg d.b<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 % d.b<br>Níquel: ≤ 2,0 mg/kg d.b<br>Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg d.b<br>Plomo: ≤ 1,0 mg/kg d.b |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Lacto-*N*-neotetraosa (sintético)** | **Definición:**<br>Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa<br>Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$<br>N.º CAS: 13007-32-4<br>Peso molecular: 707,63 g/mol<br>**Descripción:**<br>La lacto-*N*-neotetraosa es un polvo blanco o blanquecino. Producida por un proceso de síntesis química y aislada por cristalización.<br>**Pureza:**<br>Análisis (sin agua): ≥ 96 %<br>D-Lactosa: ≤ 1,0 %<br>Lacto-N-triosa II: ≤ 0,3 %<br>Isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa: ≤ 0,6 %<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 5,0-7,0<br>Agua: ≤ 9,0 %<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,4 %<br>Ácido acético: ≤ 0,3 %<br>Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona): ≤ 50 mg/kg por separado, ≤ 200 mg/kg en conjunto)<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 %<br>Paladio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Níquel: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g<br>Levaduras: ≤ 10 UFC/g<br>Mohos: ≤ 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg |
| ▼M33 | |
| **Lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana)** | **Definición:**<br>Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa<br>Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$<br>N.º CAS: 13007-32-4<br>Peso molecular: 707,63 g/mol |

▼M33

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Fuente:**<br>Cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12<br>**Descripción:**<br>La lacto-*N*-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico.<br>**Pureza:**<br>Análisis (sin agua): ≥ 80 %<br>D-Lactosa: ≤ 10,0 %<br>Lacto-*N*-triosa II: ≤ 3,0 %<br>*para*-lacto-*N*-neohexaosa: ≤ 5,0 %<br>Isómero de lacto-*N*-neotetraosa fructosa: ≤ 1,0 %<br>Suma de sacáridos (lacto-*N*-neotetraosa, D-lactosa, lacto-*N*-triosa II, *para*-lacto-*N*-neohexaosa, isómero de lacto-*N*-neotetraosa fructosa): ≥ 92 %<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-7,0<br>Agua: ≤ 9,0 %<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,4 %<br>Disolventes residuales (metanol): ≤ 100 mg/kg<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 %<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g<br>Levaduras: ≤ 10 UFC/g<br>Mohos: ≤ 10 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg<br>UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxina. |
| ▼M43<br>**Lacto-*N*-tetraosa («LNT») (fuente microbiana)** | **Definición:**<br>Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$<br>Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→3)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosa<br>Masa molecular: 707,63 Da<br>N.º CAS: 14116-68-8 |

▼M43

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Descripción:**<br>La lacto-*N*-tetraosa es una mezcla purificada, en forma de polvo amorfo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.<br>***Fuente:*** cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 DH1<br>**Características/composición:**<br>Aspecto: polvo entre blanco y blanquecino<br>Suma de lacto-*N*-tetraosa, D-lactosa y lacto-*N*-tetraosa II (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p)<br>Lacto-*N*-tetraosa (% de materia seca): ≥ 70,0 % (p/p)<br>D-lactosa: ≤ 12,0 % (p/p)<br>Lacto-*N*-tetraosa II: ≤ 10,0 % (p/p)<br>*para*-lacto-*N*-hexaosa-2: ≤ 3,5 % (p/p)<br>Isómero de lacto-*N*-tetraosa fructosa: ≤ 1,0 % (p/p)<br>Suma de otros hidratos de carbono: ≤ 5,0 % (p/p)<br>Humedad: ≤ 6,0 % (p/p)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (p/p)<br>pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0<br>Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 1 000 UFC/g<br>Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g<br>*Salmonella* spp.: negativo/25 g<br>Levadura: ≤ 100 UFC/g<br>Mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg<br>UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas. |
| ▼M20<br>**Bayas de *Lonicera caerulea* L. (madreselva azul)**<br>**(Alimento tradicional de un tercer país)** | **Descripción/Definición:**<br>El alimento tradicional es la baya fresca o congelada de *Lonicera caerulea* var. *edulis*.<br>La *Lonicera caerulea* L. es un arbusto caducifolio perteneciente a la familia *Caprifoliaceae*.<br>**Componentes nutritivos típicos de las bayas de madreselva** (frescas):<br>Hidratos de carbono: 12,8 %<br>Fibra: 2,1 %<br>Lípidos: 0,6 %<br>Proteínas: 0,7 % |

▼M20

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Cenizas: 0,4 %<br>Agua: 85,5 % |

▼M9

| | |
|---|---|
| **Extracto de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*)** | **Descripción/Definición:**<br>La alfalfa (*Medicago sativa* L.) se procesa en las dos horas siguientes a la cosecha. Se corta y se tritura. Al comprimirla en una prensa del tipo utilizado para oleaginosas, se obtiene residuo fibroso y jugo (10 % de materia seca). La materia seca de ese jugo contiene aproximadamente un 35 % de proteína cruda. Se neutraliza el jugo (pH de entre 5,8 y 6,2). El precalentamiento y la inyección de vapor permiten una coagulación de proteínas asociada con pigmentos carotenoides y clorofílicos. El precipitado proteico se separa por centrifugación y a continuación se deseca. Tras añadir ácido ascórbico, el concentrado proteico de alfalfa se granula y se conserva en gas inerte o cámara frigorífica.<br>**Composición:**<br>Proteínas: 45-60 %<br>Grasas: 9-11 %<br>Hidratos de carbono libres (fibra soluble): 1-2 %<br>Polisacáridos (fibra insoluble): 11-15 %<br>incluida celulosa: 2-3 %<br>Minerales: 8-13 %<br>Saponinas: ≤ 1,4 %<br>Isoflavonas: ≤ 350 mg/kg<br>Cumestrol: ≤ 100 mg/kg<br>Fitatos: ≤ 200 mg/kg<br>L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg |
| **Licopeno** | **Descripción/Definición:**<br>El licopeno sintético se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides utilizados en los alimentos. El licopeno sintético consiste en ≥ 96 % de licopeno y pequeñas cantidades de otros componentes carotenoides relacionados. El licopeno se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.<br>Denominación química: Licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Peso molecular: 536,85 Da |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Licopeno de *Blakeslea trispora*** | **Descripción/Definición:**<br>El licopeno de *Blakeslea trispora* purificado consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.<br>Denominación química: Licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Peso molecular: 536,85 Da |
| **Licopeno de tomates** | **Descripción/Definición:**<br>El licopeno de tomates purificado (*Lycopersicon esculantum* L.) consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.<br>Denominación química: Licopeno<br>N.º CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans)<br>Fórmula química: $C_{40}H_{56}$<br>Peso molecular: 536,85 Da |
| **Oleorresina de licopeno de tomates** | **Descripción/Definición:**<br>La oleorresina de licopeno de tomates se obtiene mediante extracción con disolvente a partir de tomates (*Lycopersicon esculentum Mill.*) maduros, con la subsiguiente separación del disolvente. Es un líquido viscoso, claro, de color rojo a marrón oscuro.<br>Licopeno total: 5-15 %<br>Licopeno trans en porcentaje del licopeno total: 90-95 %<br>Carotenoides totales (calculados en licopeno): 6,5-16,5 %<br>Otros carotenoides: 1,75 %<br>(fitoeno/fitoflueno/β-caroteno): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %)<br>Tocoferoles totales: 1,5-3,0 %<br>Materia no saponificable: 13-20 %<br>Total de ácidos grasos: 60-75 %<br>Agua (método de Karl Fischer): ≤ 0,5 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Citrato malato de magnesio** | **Descripción/Definición:**<br>El citrato malato de magnesio es un polvo amorfo de color blanco o blanco amarillento.<br>Fórmula química: $Mg_5$ $(C_6H_5O_7)_2$ $(C_4H_4O_5)_2$<br>Denominación química: Pentamagnesio di-(2-hidroxibutanedioato)-di-(2- hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato)<br>N.º CAS: 1259381-40-2<br>Peso molecular: 763,99 daltons (anhidro)<br>Solubilidad: Libremente soluble en agua (aproximadamente 20 g en 100 ml)<br>Descripción del estado físico: Polvo amorfo<br>Análisis magnesio: 12,0-15,0 %<br>Pérdida por desecación (120 °C durante 4 horas): ≤ 15 %<br>Color (sólido): Blanco a blanco amarillento<br>Color (solución acuosa al 20 %): Entre incoloro y amarillento<br>Aspecto (solución acuosa al 20 %): Solución clara<br>pH (solución acuosa al 20 %): aprox. 6,0<br>**Impurezas:**<br>Cloruro: ≤ 0,05 %<br>Sulfato: ≤ 0,05 %<br>Arsénico: ≤ 3,0 ppm<br>Plomo: ≤ 2,0 ppm<br>Cadmio: ≤ 1 ppm<br>Mercurio: ≤ 0,1 ppm |
| **Extracto de corteza de magnolia** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto de corteza de magnolia se obtiene de la corteza de la planta *Magnolia officinalis* L. y se produce con dióxido de carbono supercrítico. La corteza se lava y se seca hasta reducir su contenido en humedad antes de proceder a la trituración y extracción con dióxido de carbono supercrítico. El extracto se disuelve en etanol de calidad médica y se recristaliza para obtener extracto de corteza de magnolia.<br>El extracto de corteza de magnolia se compone principalmente de dos compuestos fenólicos: magnolol y honokiol.<br>Aspecto: polvo parduzco claro<br>**Pureza:**<br>Magnolol: ≥ 85,2 %<br>Honokiol: ≥ 0,5 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Magnolol y Honokiol: ≥ 94 %<br>Total de eudesmol: ≤ 2 %<br>Humedad: 0,50 %<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico (ppm): ≤ 0,5<br>Plomo (ppm): ≤ 0,5<br>Metileugenol (ppm): ≤ 10<br>Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0<br>Total de alcaloides (ppm): ≤ 100 |
| **Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable se produce mediante destilación al vacío y se distingue del aceite de germen de maíz refinado en cuanto a la concentración de la fracción no saponificable (1,2 g en el aceite de germen de maíz refinado y 10 g en el «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable»).<br>**Pureza:**<br>Materia no saponificable: > 9,0 g/100 g<br>Tocoferoles: < 1,3 g/100 g<br>alfa-tocoferol (%): 10-25 %<br>beta-tocoferol (%): < 3,0 %<br>gamma-tocoferol (%): 68-89 %<br>delta-tocoferol (%): < 7,0 %<br>Esteroles, alcoholes triterpénicos y metilesteroles: > 6,5 g/100 g<br>Ácidos grasos en triglicéridos:<br>Ácido palmítico: 10,0-20,0 %<br>Ácido esteárico: < 3,3 %<br>Ácido oleico: 20,0-42,2 %<br>Ácido linoleico: 34,0-65,6 %<br>Ácido linolénico: < 2,0 %<br>Índice de acidez: ≤ 6,0 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): < 10 mEq $O_2$/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Metales pesados:**<br>Hierro (Fe): < 1 500 µg/kg<br>Cobre (Cu): < 100 µg/kg<br>**Impurezas:**<br>Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno: < 2 µg/kg<br>Se requiere un tratamiento con carbono activado para evitar el enriquecimiento de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en la producción del «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable». |
| **Metilcelulosa** | **Descripción/Definición:**<br>Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos.<br>Denominación química: éter metílico de celulosa<br>Fórmula química: Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3), donde R1, R2 y R3 pueden ser:<br>— H<br>— $CH_3$ o<br>— $CH_2CH_3$<br>Peso molecular: macromoléculas de unos 20 000 («n» alrededor de 100) hasta aproximadamente 380 000 g/mol («n» alrededor de 2 000).<br>Análisis: contenido no inferior al 25 % ni superior al 33 % de grupos metoxílicos (-$OCH_3$) y no superior al 5 % de grupos hidroxietoxílicos (-$OCH_2CH_2OH$)<br>Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido.<br>Solubilidad: se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo. Soluble en ácido acético glacial.<br>**Pureza:**<br>Pérdida por desecación: < 10 % (105 °C, 3 horas)<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 1,5 % con determinación en 800 ± 25 °C<br>pH: ≥ 5,0 y ≤ 8,0 (solución coloidal al 1 %)<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg<br>Plomo: ≤ 2,0 mg/kg<br>Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M11 | |
| **Cloruro de 1-metilnicotinamida** | **Definición:**<br>Denominación química: Cloruro de 3-carbamoil-1-metil-piridinio<br>Fórmula química: $C_7H_9N_2OCl$<br>N.º CAS: 1005-24-9<br>Peso molecular: 172,61 Da<br>**Descripción**<br>El cloruro de 1-metilnicotinamida es un sólido cristalino blanco o blanquecino producido mediante un proceso de síntesis química.<br>**Características/Composición**<br>Aspecto: Sólido cristalino blanco o blanquecino<br>Pureza: ≤ 98,5 %<br>Trigonelina: ≤ 0,05 %<br>Ácido nicotínico: ≤ 0,10 %<br>Nicotinamida: ≤ 0,10 %<br>Mayor impureza desconocida: ≤ 0,05 %<br>Suma de impurezas desconocidas: ≤ 0,20 %<br>Suma de todas las impurezas: ≤ 0,50 %<br>Solubilidad: soluble en agua y metanol. Prácticamente insoluble en 2-propanol y diclorometano<br>Humedad: ≤ 0,3 %<br>Pérdida por desecación: ≤ 1,0 %<br>Residuo tras calcinación: ≤ 0,1 %<br>**Disolventes residuales y metales pesados**<br>Metanol: ≤ 0,3 %<br>Metales pesados: ≤ 0,002 %<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g<br>Mohos/levaduras: ≤ 10 UFC/g<br>Enterobacterias: ausencia en 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 1 g<br>*Staphylococcus aureus:* ausentes en 1 g<br>UFC: unidades formadoras de colonias. |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina** | **Descripción/Definición:**<br>Denominación química: ácido N-[4- [[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo- 6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico, sal de glucosamina<br>Fórmula química: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$<br>Peso molecular: 817,80 g/mol (anhidro)<br>N.º CAS: 1181972-37-1<br>Aspecto: polvo de color entre crema y marrón claro<br>**Pureza:**<br>Pureza diastereoisomérica: al menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico<br>Análisis de la glucosamina: 34-46 % en base seca<br>Análisis ácido 5-metiltetrahidrofólico: 54-59 % en base seca<br>Agua: ≥ 8,0 %<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 2,0 ppm<br>Cadmio: ≤ 1,0 ppm<br>Mercurio: ≤ 0,1 ppm<br>Arsénico: ≤ 2,0 ppm<br>Boro: ≤ 10 ppm<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g<br>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausencia en 10 g |
| **Silicio orgánico (monometilsilanotriol)** | **Descripción/Definición:**<br>Denominación química: silanetriol, 1-metilo-<br>Fórmula química: $CH_6O_3Si$<br>Peso molecular: 94,14 g/mol<br>N.º CAS: 2445-53-6 |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Pureza:**<br>Preparado de silicio orgánico (monometilsilanotriol) (solución acuosa):<br>Acidez (pH): 6,4-6,8<br>Silicio: 100-150 mg Si/l<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 1,0 µg/l<br>Mercurio: ≤ 1,0 µg/l<br>Cadmio: ≤ 1,0 µg/l<br>Arsénico: ≤ 3,0 µg/l<br>**Disolventes:**<br>Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (presencia residual) |
| **Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*)** | **Descripción/Definición:**<br>El nuevo ingrediente alimentario es un extracto acuoso estéril obtenido del micelio de *Lentinula edodes* cultivada en fermentación sumergida. Es un líquido de color marrón claro, ligeramente turbio.<br>El lentinano es un β-(1-3) β- (1-6)-D-glucano que tiene un peso molecular de aproximadamente $5 \times 10^5$ daltons, un grado de ramificación de 2/5 y una estructura terciaria de triple hélice.<br>**Pureza/Composición del extracto del micelio de *Lentinula edodes*:**<br>Humedad: 98 %<br>Materia seca: 2 %<br>Glucosa libre: < 20 mg/ml<br>Total de proteínas([1]): < 0,1 mg/ml<br>Componentes que contienen nitrógeno ([2]): < 10 mg/ml<br>Lentinano: 0,8 – 1,2 mg/ml<br>([1]) método Bradford<br>([2]) método Kjeldahl |
| ▼M38 | |
| **Cloruro de nicotinamida ribósido** | **Descripción/definición:**<br>El nuevo alimento es una forma sintética de nicotinamida ribósido.<br>El nuevo alimento contiene ≥ 90 % de cloruro de nicotinamida ribósido, predominantemente en su forma β; los restantes componentes son disolventes residuales, subproductos de reacción y productos de degradación. |

▼M38

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Cloruro de nicotinamida ribósido:<br>Número CAS: 23111-00-4<br>Número CE: 807-820-5<br>Denominación UIQPA: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-io-3-carboxamida; cloruro<br>Fórmula química: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$<br>Peso molecular: 290,7 g/mol<br>**Características/composición:**<br>Color: blanco a marrón claro<br>Forma: polvo<br>Identificación: confirmación mediante resonancia magnética nuclear (RMN)<br>Cloruro de nicotinamida ribósido: ≥ 90 %<br>Contenido de agua: ≤ 2 %<br>**Disolventes residuales:**<br>Acetona: ≤ 5 000 mg/kg<br>Metanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetonitrilo: ≤ 50 mg/kg<br>Metil ter-butil éter ≤ 500 mg/kg<br>**Subproductos de reacción:**<br>Acetato de metilo: ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetamida: ≤ 27 mg/kg<br>Ácido acético: ≤ 5 000 mg/kg<br>**Metales pesados:**<br>Arsénico: ≤ 1 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: ≤ 1 000 UFC/g<br>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*; ausencia en 10 g |
| ▼M9<br>**Zumo del fruto de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descripción/Definición:**<br>Los frutos de noni (frutos de *Morinda citrifolia* L.) se exprimen. El zumo que se obtiene se somete a pasteurización. Puede producirse una etapa de fermentación antes o después del prensado.<br>Rubiadina: ≤ 10 µg/kg<br>Lucidina: ≤ 10 µg/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Zumo del fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)** | **Descripción/Definición:**<br>Las semillas y la piel se separan de los frutos secados al sol de *Morinda citrifolia*. La pulpa obtenida se filtra para separar el zumo de la carne. La desecación del zumo se produce:<br>bien por atomización utilizando maltodextrinas de maíz (esta mezcla se obtiene manteniendo constante el flujo de zumo y de maltodextrinas);<br>o mediante zeodratación o secado y mezclándolo después con un excipiente (este proceso permite secar el zumo en un primer momento para mezclarlo a acontinuación con maltodextrinas en la misma cantidad que la utilizada en la atomización). |
| **Puré y concentrado de los frutos de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descripción/Definición:**<br>Los frutos de *Morinda citrifolia* se recolectan a mano. Las semillas y la piel se retiran mecánicamente de los frutos hechos puré. Tras la pasteurización, el puré se envasa en recipientes asépticos y se almacena en frío.<br>El concentrado de *Morinda citrifolia* se prepara tratando el puré de *Morinda citrifolia* con enzimas pectinolíticas (a 50-60 °C durante una a dos horas). A continuación, el puré se calienta para inactivar las pectinasas, e inmediatamente después se enfría. El zumo se separa en una centrífuga decantadora. Luego se recoge y pasteuriza antes de ser concentrado en un evaporador de vacío, pasando de tener entre 6 y 8 grados Brix a tener entre 49 y 51 grados Brix en el concentrado final.<br>**Composición:**<br>**Puré:**<br>Humedad: 89-93 %<br>Proteínas: < 0,6 g/100 g<br>Grasas: ≤ 0,4 g/100 g<br>Cenizas: < 1,0 g/100 g<br>Hidratos de carbono totales: 5-10 g/100 g<br>Fructosa: 0,5-3,82 g/100 g<br>Glucosa: 0,5-3,14 g/100 g<br>Fibra alimentaria: < 0,5-3 g/100 g<br>5,15-dimetilmorindol (1): < 0,254 µg/kg<br>Lucidina (1): no detectable<br>Alizarina (1): no detectable<br>Rubiadina (1): no detectable<br>**Concentrado:**<br>Humedad: 48-53 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Proteínas: 3-3,5 g/100 g<br>Grasas: < 0,04 g/100 g<br>Cenizas: 4,5-5,0 g/100 g<br>Total de hidratos de carbono: 37-45 g/100 g<br>Fructosa: 9-11 g/100 g<br>Glucosa: 9-11 g/100 g<br>Fibra alimentaria: 1,5-5,0 g/100 g<br>5,15-dimetilmorindol([1]): ≤ 0,254 µg/ml<br>([1]) *Determinado mediante un método de cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detector de UV desarrollado y validado para el análisis de antraquinonas en el puré y el concentrado de* Morinda citrifolia. *Límites de detección: 2,5 ng/ml (5,15 dimethilmorindol); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) y 62,5 ng/ml (rubiadina).* |
| **Hojas de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descripción/Definición:**<br>Las hojas de *Morinda citrifolia* se cortan y se someten después a las fases de desecación y tueste. El producto presenta un tamaño de partículas comprendido entre trozos de hojas y polvo grueso con polvo fino. Su color oscila entre el marrón verdoso y el marrón.<br>**Pureza/Composición:**<br>Humedad: < 5,2 %<br>Proteínas: 17-20 %<br>Hidratos de carbono: 55-65 %<br>Cenizas: 10-13 %<br>Grasas: 4-9 %<br>Ácido oxálico: < 0,14 %<br>Ácido tánico: < 2,7 %<br>5,15-dimetilmorindol: < 47 mg/kg<br>Rubiadina: no detectable, ≤ 10 µg/kg<br>Lucidina: no detectable, ≤ 10 µg/kg |
| **Fruto de noni en polvo (*Morinda citrifolia*)** | **Descripción/Definición:**<br>El polvo del fruto del noni se obtiene mediante la liofilización de frutos de noni (*Morinda citrifolia* L.) despulpados. Los frutos se despulpan y se extraen las semillas. Tras la liofilización, durante la cual se extrae el agua de los frutos de noni, la pulpa que queda se tritura hasta obtener un polvo y se encapsula. |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Pureza/Composición**<br>Humedad: 5,3-9 %<br>Proteínas: 3,8-4,8 g/100 g<br>Grasas: 1-2 g/100 g<br>Cenizas: 4,6-5,7 g/100 g<br>Total de hidratos de carbono: 80-85 g/100 g<br>Fructosa: 20,4-22,5 g/100 g<br>Glucosa: 22-25 g/100 g<br>Fibra alimentaria: 15,4-24,5 g/100 g<br>5,15-dimetilmorindol([1]): ≤ 2,0 µg/ml<br>([1]) Determinado mediante un método de cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detector de UV desarrollado y validado para el análisis de antraquinonas en el polvo del fruto de *Morinda citrifolia*. *Límites de detección: 2,5 ng/mL (5,15 dimetilmorindol)* |
| **Microalga *Odontella aurita*** | Silicio: 3,3 %<br>Sílice cristalina: máx. 0,1-0,3 % como impureza |
| **Aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles se compone de una fracción de aceite y una fracción de fitoesteroles.<br>**Distribución del acilglicerol:**<br>Ácidos grasos libres (expresados como ácido oleico): ≤ 2,0 %<br>Monoacilgliceroles (MAG): ≤ 10 %<br>Diacilgliceroles (DAG): ≤ 25 %<br>Triacilgliceroles (TAG): para completar el equilibrio<br>**Fracción de fitoesteroles:**<br>β-sitosterol: ≤ 80 %<br>β-sitostanol: ≤ 15 %<br>campesterol: ≤ 40 %<br>campestanol: ≤ 5,0 %<br>estigmasterol: ≤ 30 %<br>brasicasterol ≤ 3,0 %<br>otros esteroles y estanoles: ≤ 3,0 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Otros:**<br>Humedad y materia volátil: ≤ 0,5 %<br>Índice de peróxidos (PV): < 5,0 meq/kg<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1 %<br>Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente) de los fitoesteroles o fitoestanoles:<br>Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación no deberán contener contaminantes; la mejor garantía la constituye una pureza superior al 99 %. |
| **Aceite extraído de calamares** | Índice de acidez: ≤ 0,5 KOH/g aceite<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5 meq $O_2$/kg de aceite<br>Valor p-anisidina: ≤ 20<br>Prueba de frío a 0.°C: ≤ 3 horas<br>Humedad: ≤ 0,1 % (p/p)<br>Materia no saponificable: ≤ 5,0 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 %<br>Ácido docosahexaeonico: ≥ 20 %<br>Ácido eicosapentaenoico: ≥ 10 % |

▼M44

**Polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados**

**Descripción/definición:**

Los nuevos alimentos son polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados, obtenidos mediante el prensado y la molienda de semillas de *Salvia hispanica* L. enteras.

**Propiedades físicas y sensoriales:**

Cuerpos extraños: 0,1 %

| | Polvo con alto contenido proteínico | Polvo con alto contenido en fibra |
|---|---|---|
| Granulometría | ≤ 130 μm | ≤ 400 μm |
| **Composición química:** | | |
| | *Polvo de Salvia hispánica* con alto contenido proteínico | *Polvo de Salvia hispanica* con alto contenido en fibra |
| Humedad | ≤ 9,0 % | ≤ 9,0 % |
| Proteínas | ≥ 40,0 % | ≥ 24,0 % |
| Grasa | ≤ 17 % | ≤ 12 % |
| Fibra | ≤ 30 % | ≥ 50 % |

▼M44

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones | | |
|---|---|---|---|
| | **Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: ≤ 10 000 UFC/g<br>Levaduras: ≤ 500 UFC/g<br>Mohos: ≤ 500 UFC/g<br>*Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g<br>Coliformes: < 100 NMP/g<br>Enterobacterias: ≤ 100 UFC/g<br>*Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 NMP/g<br>*Listeria monocytogenes*: Ausencia/g<br>*Salmonella* spp.: Ausencia en 25 g<br><br>**Contaminantes**:<br>Arsénico: ≤ 0,1 ppm<br>Cadmio: ≤ 0,1 ppm<br>Plomo: ≤ 0,1 ppm<br>Mercurio: ≤ 0,1 ppm<br>Total de aflatoxinas: ≤ 4 ppb<br>Ocratoxina A: ≤ 1 ppb | | |
| ▼M9<br>**Preparaciones a base de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento de alta presión** | *Parámetro* | *Objetivo* | *Observaciones* |
| | Almacenamiento de la frutas antes del tratamiento por alta presión | Mínimo de 15 días a –20 °C | Fruta recogida y almacenada según los principios de buenas prácticas agrícolas y de fabricación en materia de higiene |
| | Fruta añadida | 40 % a 60 % de fruta descongelada | Fruta homogeneizada y añadida a otros ingredientes |
| | pH | 3,2 a 4,2 | |
| | Grado Brix | 7 a 42 | Garantizado por adición de azúcar |
| | $a_w$ | > 0,95 | Garantizado por adición de azúcar |
| | Almacenamiento final | Máximo de 60 días a + 5.°C máximo | Equivalente al régimen de almacenamiento de los productos tratados por métodos convencionales |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M35 | |
| **Fenilcapsaicina** | **Descripción/Definición:**<br>La fenilcapsaicina(*N*-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metilo]-7-fenilhepto-6-ynamida, $C_{21}H_{23}NO_3$, n.º CAS: 848127-67-3) se sintetiza químicamente a través de un proceso de síntesis en dos fases, que implica, en su primera fase, la producción del ácido acetilénico intermedio mediante una reacción de fenilo acetileno con un derivado de ácido carboxílico y, en su segunda fase, una serie de reacciones del ácido acetilénico intermedio con derivado de vanillilamina para producir fenilcapsaicina.<br>**Características/composición:**<br>Pureza (% de materia seca): ≥ 98 %<br>Humedad: ≤ 0,5 %<br>Subproductos de producción relacionados con la síntesis total: ≤ 1,0 %<br>*N,N*-dimetil-formamida: ≤ 880 mg/kg<br>Diclorometano: ≤ 600 mg/kg<br>Dimetoxietano: ≤ 100 mg/kg<br>Acetato de etilo: ≤ 0,5 %<br>Otros disolventes: ≤ 0,5 %<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total en placa: ≤ 10 UFC/g<br>Coliformes: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: negativo/10 g<br>*Salmonella* spp.: negativo/10 g<br>Levaduras y mohos: ≤ 10 UFC/g<br>UFC: unidades formadoras de colonias |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Almidón de maíz fosfatado** | **Descripción/Definición:**<br>El almidón de maíz fosfatado (fosfato de dialmidón fosfatado) es un almidón resistente modificado químicamente, derivado del almidón rico en amilosa, obtenido mediante la combinación de tratamientos químicos para crear puentes de fosfato entre las moléculas de hidratos de carbono y los grupos hidroxilo esterificados.<br>El nuevo ingrediente alimentario es un polvo blanco o casi blanco.<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 glucosa; x, y = grados de sustitución<br>Características químicas del fosfato de dialmidón fosfatado:<br>Pérdida por desecación: 10-14 %<br>pH: 4,5-7,5<br>Fibra alimentaria: ≥ 70 %<br>Almidón: 7-14 %<br>Proteínas: ≤ 0,8 %<br>Lípidos: ≤ 0,8 %<br>Fósforo ligado residual: ≤ 0,4 % (expresado como fósforo) «maíz rico en amilosa» como fuente |
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado** | **Descripción/Definición:**<br>El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre amarillo y marrón. La fosfatidilserina se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de fosfolípidos de pescado con el aminoácido L-serina.<br>**Especificación del producto fosfatidilserina fabricado a partir de fosfolípidos de pescado:**<br>Humedad: < 5,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 75 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 35 %<br>Glicéridos: < 4,0 %<br>L-serina libre: < 1,0 %<br>Tocoferoles: < 0,5 % (1)<br>Índice de peróxidos (PV): < 5,0 meq $O_2$/kg<br>(1) Los tocoferoles pueden añadirse como antioxidante en virtud del Reglamento (UE) n.º 1129/2011 de la Comisión. |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja** | **Descripción/Definición:**<br>El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre crudo y amarillo claro. También existe en forma líquida, de color entre marrón claro y naranja. La forma líquida contiene triacilglicéridos de cadena media (TCM) como molécula portadora. Contiene niveles más bajos de fosfatidilserina, debido a que incluye una cantidad importante de aceite (TCM).<br>La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de lecitina de habas de soja de alto contenido en fosfatidilcolina con el aminoácido L-serina. La fosfatidilserina consta de un esqueleto de glicerofosfato conjugado con dos ácidos grasos y L-serina a través de un enlace fosfodiéster.<br>**Características de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja:**<br>**En polvo:**<br>Humedad: < 2,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 85 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 61 %<br>Glicéridos: < 2,0 %<br>L-serina libre: < 1,0 %<br>Tocoferoles: < 0,3 %<br>Fitoesteroles: < 0,2 %<br>**Forma líquida:**<br>Humedad: < 2,0 %<br>Fosfolípidos: ≥ 25 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 20 %<br>Glicéridos: no aplicable<br>L-serina libre: < 1,0 %<br>Tocoferoles: < 0,3 %<br>Fitoesteroles: < 0,2 % |
| **Producto fosfolipídico que contiene una cantidad igual de fosfatitdilserina y ácido fosfatídico** | **Descripción/Definición:**<br>El producto se fabrica mediante conversión enzimática de lecitina de soja. El producto fosfolipídico es un polvo de color entre amarillo y marrón de una forma altamente concentrada de fosfatidilserina y ácido fosfatídico en un nivel igual.<br>**Especificaciones del producto:**<br>Humedad: ≤ 2,0 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Total de fosfolípidos: ≥ 70 %<br>Fosfatidilserina: ≥ 20 %<br>Ácido fosfatídico: ≥ 20 %<br>Glicéridos: ≤ 1,0 %<br>L-serina libre: ≤ 1,0 %<br>Tocoferoles: ≤ 0,3 %<br>Fitoesteroles: ≤ 2,0 %<br>El dióxido de silicio se utiliza con un contenido máximo del 1,0 % |
| **Fosfolípidos de yema de huevo** | Fosfolípidos de yema de huevo purificados al 85 % y 100 % |
| **Fitoglicógeno** | **Descripción:** Polvo entre blanco y blanquecino, que es un polisacárido incoloro, inodoro e insípido derivado del maíz dulce no modificado genéticamente mediante técnicas convencionales de transformación alimentaria<br>**Definición:** Polímero de glucosa $(C_6H_{12}O_6)n$ con vinculación lineal de α(1-4) enlaces glicosídicos ramificados cada 8 a 12 unidades de glucosa por α(1-6) enlaces glicosídicos<br>**Especificaciones:**<br>Hidratos de carbono: 97 %<br>Azúcares: 0,5 %<br>Fibra: 0,8 %<br>Grasas: 0,2 %<br>Proteínas: 0,6 % |
| **Fitoesteroles/fitoestanoles** | **Descripción/Definición:**<br>Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroles y estanoles extraídos de plantas que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.<br>**Composición** (con GC-FID o método equivalente)<br>β-sitosterol: < 81 %<br>β-sitostanol: < 35 %<br>campesterol: < 40 %<br>campestanol: < 15 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | estigmasterol: < 30 %<br>brasicasterol: < 3,0 %<br>otros esteroles y estanoles: < 3,0 %<br>**Contaminación/pureza** (con GC-FID o método equivalente):<br>Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de otras fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación deberán estar libres de contaminantes; la mejor manera de garantizarlo es que el ingrediente fitoesterol/fitoestanol tenga una pureza superior al 99 %. |
| **Aceite de hueso de ciruela** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de hueso de ciruela es un aceite vegetal que se obtiene mediante la presión en frío de huesos de ciruela (*Prunus domestica*).<br>**Composición:**<br>Ácido oleico (C18:1): 68 %<br>Ácido linoleico (C18:2): 23 %<br>γ-Tocopherol: 80 % del total de tocoferoles<br>β-sitosterol: 80-90 % del total de esteroles<br>Trioleína: 40-55 % de triglicéridos<br>Ácido cianídrico: máximo 5 mg/kg aceite |
| **Proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados** | Materia seca: ≥ 800 mg/g<br>Proteínas (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (materia seca)<br>Cenizas: ≤ 400 mg/g (materia seca)<br>Glucoalcaloide (total): ≤ 150 mg/kg<br>Lisinalanina (total): ≤ 500 mg/kg<br>Lisinalanina (libre): ≤ 10 mg/kg |
| **Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático)** | **Especificaciones de la enzima:**<br>Denominación sistemática: Prolil-oligopeptidasa<br>Sinónimos: Prolil-endopeptidasa, endopeptidasa específica de prolina, endoprolilpeptidasa<br>Peso molecular: 66 kDa<br>Código de la Comisión Enzimática: EC 3.4.21.26<br>N.º CAS: 72162-84-6 |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | *Fuente:* Una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* (GEP-44)<br>**Descripción:** La prolil-oligopeptidasa está disponible como preparado enzimático que contiene aproximadamente un 30 % de maltodextrina.<br>**Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa**<br>Actividad: > 580 000 PPI([1])/g (> 34,8 PPU([2])/g)<br>Aspecto: microgranulado<br>Color: de blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro<br>Materia seca: < 94 %<br>Gluten: < 20 ppm<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 1,0 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg<br>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Total de organismos aerobios en placa: ≤ $10^3$ UFC/g<br>Total de levaduras y mohos: ≤ $10^2$ UFC/g<br>Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g<br>*Salmonella:* ausencia en 25 g<br>*Escherichia coli*: ausencia en 25 g<br>*Staphylococcus aureus:* ausencia en 10 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 10 g<br>*Listeria monocytogenes*: ausencia en 25 g<br>Actividad antimicrobiana: ausencia<br>Micotoxinas: por debajo de los límites de detección: aflatoxina B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total de aflatoxinas (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 y B2 (< 2,5 µg/kg)<br>([1]) PPI: picomol de proteinasa internacional (Protease Picomole International)<br>([2]) PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*) |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M47 | |
| **Extracto proteico de riñones de cerdo** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una combinación de precipitación de sales y centrifugado de alta velocidad. El precipitado obtenido contiene esencialmente proteínas con un 7 % de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas) y se vuelve a suspender en un sistema de tampón fisiológico. El extracto de riñones de cerdo obtenido se formula en forma de *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico o de comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión.<br>Producto básico:<br>Especificación: proteína de riñones de cerdo con un contenido natural de diamino oxidasa (DAO)<br>Estado físico: líquido<br>Color: parduzco<br>Aspecto: solución ligeramente turbia<br>Valor de pH: 6,4-6,8<br>Actividad enzimática: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]<br>**Criterios microbiológicos:**<br>*Brachyspira* spp.: negativo (PCR en tiempo real)<br>*Listeria monocytogenes*: negativo (PCR en tiempo real)<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g<br>Gripe A: negativo [PCR con transcriptasa inversa (en tiempo real)]<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>Recuento microbiológico aeróbico total: $< 10^5$ UFC/g<br>Recuento de levaduras y mohos: $< 10^5$ UFC/g<br>*Salmonella*: Ausencia/10 g<br>Enterobacterias resistentes a sales biliares: $< 10^4$ UFC/g<br>**Producto final:**<br>Especificación del extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de DAO (C.E. 1.4.3.22) en una formulación con recubrimiento entérico:<br>Estado físico: sólido<br>Color: amarillo grisáceo<br>Aspecto: *micropellets* o comprimidos<br>Actividad enzimática: 110-220 kHDU DAO/g *pellet* o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)] |

▼M47

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Estabilidad del ácido en 15 minutos 0,1M HCI seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g *pellet* o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]<br>Humedad: < 10 %<br>*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: < 10 UFC/g<br>Recuento microbiológico aeróbico total: < $10^4$ UFC/g<br>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < $10^3$ UFC/g<br>*Salmonella*: Ausencia/10 g<br>Enterobacterias resistentes a sales biliares: < $10^2$ UFC/g |
| ▼M10<br>**Sal disódica de pirroloquinolina quinona** | **Definición:**<br>Denominación química: 9-carboxi-4,5-dioxo-1*H*-pirrolo[5,4-f]quinolina-2,7-dicarboxilato de disodio<br>Fórmula química: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$<br>N.º CAS: 122628-50-6<br>Peso molecular: 374,17 Da<br>**Descripción**<br>La sal disódica de pirroloquinolina quinona es un polvo marrón rojizo producido por la bacteria no modificada genéticamente *Hyphomicrobium denitrificans*, cepa CK-275.<br>**Características/Composición**<br>Aspecto: Polvo marrón rojizo<br>Pureza: ≥ 99,0 % (peso seco)<br>Absorbancia ultravioleta (A322/A259): 0,56 ± 0,03<br>Absorbancia ultravioleta (A233/A259): 0,90 ± 0,09<br>Humedad: ≤ 12,0 %<br>**Disolvente residual**<br>Etanol: ≤ 0,05 %<br>**Metales pesados**<br>Plomo: < 3 mg/kg<br>Arsénico: < 2 mg/kg |

▼M10

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de células viables: ≤ 300 UFC/g<br>Mohos/levaduras: ≤ 12 UFC/g<br>Coliformes: ausentes en 1 g<br>*Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 UFC/g<br>UFC: unidades formadoras de colonias. |

▼M9

| | |
|---|---|
| **Aceite de colza con alto contenido de material no saponificable** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de colza con alto contenido de material no saponificable se obtiene mediante destilación al vacío y se diferencia del aceite de colza refinado en la concentración de la fracción no saponificable (1 g en el aceite de colza refinado y 9 g en el «aceite de colza con alto contenido de material no saponificable»). Hay una pequeña reducción de triglicéridos con contenido de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados.<br>**Pureza:**<br>Materia no saponificable: > 7,0 g/100 g<br>Tocoferoles: > 0,8 g/100 g<br>alfa-tocoferol (%): 30-50 %<br>gamma-tocoferol (%): 50-70 %<br>delta-tocoferol (%): < 6,0 %<br>Esteroles, alcoholes triterpénicos y metilesteroles: > 5,0 g/100 g<br>**Ácidos grasos en 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 (PV): < 10 mEq $O_2$/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Metales pesados:**<br>Hierro (Fe): < 1 000 µg/kg<br>Cobre (Cu): < 100 µg/kg<br>**Impurezas**:<br>Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno: < 2 µg/kg<br>Es necesario aplicar un tratamiento con carbón activo con objeto de evitar que los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) se enriquezcan en la producción de «aceite de colza concentrado en materia insaponificable». |
| **Proteína de semilla de colza** | **Definición:**<br>La proteína de semilla de colza es un extracto acuoso rico en proteínas derivado de la torta de prensado de semillas de colza *Brassica napus* L. y *Brassica rapa* L. no modificadas genéticamente.<br>**Descripción:**<br>Polvo secado por vaporización de color entre blanco y blanquecino<br>Proteína total: ≥ 90 %<br>Proteína soluble: ≥ 85 %<br>Humedad: ≤ 7,0 %<br>Hidratos de carbono: ≤ 7,0 %<br>Grasas: ≤ 2,0 %<br>Cenizas: ≤ 4,0 %<br>Fibra: ≤ 0,5 %<br>Total de glucosinolatos: ≤ 1 mmol/kg<br>**Pureza:**<br>Fitato total: ≤ 1,5 %<br>Plomo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g<br>Recuento de bacterias aeróbicas: < 10 000 UFC/g<br>Recuento total de coliformes: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausencia en 10 g<br>*Salmonella*: ausencia en 25 g |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M17 | |
| **Concentrado de péptidos de camarones refinado** | **Descripción**<br>El concentrado de péptidos de camarones refinado es una mezcla de péptidos obtenida de cáscaras y cabezas de camarón boreal (*Pandalus borealis*) a través de una serie de fases de purificación tras proteolisis enzimática utilizando una proteasa de *Bacillus licheniformis* y/o *Bacillus amyloliquefaciens*.<br>**Características/Composición**<br>Total de materia seca (%): ≥ 95,0 %<br>Péptidos (p/peso de materia seca): ≥ 87,0 %, de los cuales péptidos con un peso molecular < 2 kDa: ≥ 99,9 %<br>Grasa (p/p): ≤ 1,0 %<br>Hidratos de carbono (p/p): ≤ 1,0 %<br>Cenizas (p/p): ≤ 15,0 %<br>Calcio: ≤ 2,0 %<br>Potasio: ≤ 0,15 %<br>Sodio: ≤ 3,5 %<br>**Metales pesados**<br>Arsénico (inorgánico): ≤ 0,22 mg/kg<br>Arsénico (orgánico): ≤ 51,0 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 0,09 mg/kg<br>Plomo: ≤ 0,18 mg/kg<br>Mercurio total: ≤ 0,03 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de células viables: ≤ 20 000 UFC/g<br>*Salmonella*: ND/25 g<br>*Listeria monocytogenes*: ND/25 g<br>*Escherichia coli*: ≤ 20 UFC/g<br>*Staphylococcus aureus:* coagulasa positivo ≤ 200 UFC/g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g<br>Mohos/levaduras: ≤ 20 UFC/g<br>UFC: Unidades formadoras de colonias<br>ND: No detectable |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Trans-resveratrol** | **Descripción/Definición:**<br>*El trans-resveratrol* ***sintético*** *consiste en cristales de color entre blanquecino y beis.*<br>Denominación química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benceno-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 los subproductos (sustancias afines): ≤ 0,5 %<br>Cualquier sustancia afín individual: ≤ 0,1 %<br>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,1 %<br>Pérdida por desecación: ≤ 0,5 %<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 1,0 ppm<br>Mercurio: ≤ 0,1 ppm<br>Arsénico: ≤ 1,0 ppm<br>**Impurezas:**<br>Diisopropilamina: ≤ 50 mg/kg<br>***Fuente microbiana***: una cepa modificada genéticamente de *Saccharomyces cerevisiae*<br>Aspecto: polvo entre blanquecino y amarillo pálido<br>Granulometría: 100 % inferior a 62,23 μm<br>Contenido de trans-resveratrol: mín. 98 % p/p (en peso seco)<br>Cenizas: máx. 0,5 % (p/p)<br>Humedad: máx. 3 % (p/p) |
| **Extracto de cresta de gallo** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto de cresta de gallo se obtiene de *Gallus gallus* mediante hidrólisis enzimática de crestas de gallo y su posterior filtrado, concentración y precipitación. Los ingredientes principales del extracto de cresta de gallo son los glicosaminoglicanos ácido hialurónico, sulfato A de condroitina y sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina). Polvo higroscópico blanco o blanquecino. |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Ácido hialurónico: 60-80 %<br>Sulfato A de condroitina: ≤ 5,0 %<br>Sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina): ≤ 25 %<br>ph: 5,0-8,5<br>**Pureza:**<br>Cloruros: ≤ 1,0 %<br>Nitrógeno: ≤ 8,0 %<br>Pérdida por desecación: (a 105 °C durante 6 horas): ≤ 10 %<br>**Metales pesados:**<br>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg<br>Cromo: ≤ 10 mg/kg<br>Plomo: ≤ 0,5 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento aeróbico viable total: ≤ $10^2$ UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausencia en 1 g<br>*Salmonella*: ausencia en 1 g<br>*Staphylococcus aureus*: ausencia en 1 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 1 g |
| **Aceite de sacha inchi de *Plukenetia volubilis*** | **Descripción/Definición:**<br>El aceite de sacha inchi es un aceite 100 % vegetal de presión en frío que se obtiene de las semillas de *Plukenetia volubiis* L. A temperatura ambiente es un aceite transparente, fluido (líquido) y brillante. Tiene un sabor afrutado ligero a hortaliza verde, sin sabores no deseables.<br>Aspecto, nitidez, brillo, color: líquido a temperatura ambiente, limpio, de color amarillo dorado brillante<br>Olor y sabor: afrutado, a verdura sin sabor ni olor no aceptable |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Pureza:**<br>Humedad y volatilidad: < 0,2 g/100 g<br>Impurezas no solubles en hexano: < 0,05 g/100 g<br>Ácidez oleica: < 2,0 g/100 g<br>Índice de peróxidos (PV): < 15 meq $O_2$/kg<br>Ácidos grasos trans: < 1,0 g/100 g<br>Total de ácidos grasos insaturados: > 90 %<br>Omega 3 ácido alfa-linolénico (ALA): > 45 %<br>Ácidos grasos saturados: < 10 %<br>No ácidos grasos trans (< 0,5 %)<br>No ácido erúcico (< 0,2 %)<br>Más de un 50 % de trilinolenina y di-linoleina-triglicéridos<br>Composición y nivel de los fitoesteroles<br>No colesterol (< 5,0 mg/100 g) |
| **Salatrim** | **Descripción/Definición:**<br>Salatrim es el acrónimo reconocido internacionalmente de moléculas aciltrigléridas de cadena corta y larga. Se prepara por medio de interesterificación no enzimática de triacetina, tripropionina, tributirina o sus mezclas con colza, granos de soja, granos de algodón o aceite de girasol hidrogenados. Descripción: a temperatura ambiente es transparente, desde líquido con un color ligeramente ambarino a sólido tipo cera ligeramente coloreado. Exento de partículas y de olores extraños o a rancio.<br>Distribución de los ésteres de glicerol:<br>Triacilgliceroles: > 87 %<br>Diacilgliceroles: ≤ 10 %<br>Monoacilgliceroles: ≤ 2,0 %<br>Composición de los ácidos grasos:<br>MOLE % AGCL (ácidos grasos de cadena larga): 33-70 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | MOLE % AGCC (ácidos grasos de cadena corta): 30-67 %<br>Ácidos grasos de cadena larga saturados: < 70 % en peso<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 %<br>Ácidos grasos libres como el ácido oleico: ≤ 0,5 %<br>Perfil de triacilglicerol:<br>Triésteres (cortos/largos de 0,5 a 2,0): ≥ 90 %<br>Triésteres (cortos/largos = 0): ≤ 10 %<br>Materia no saponificable: ≤ 1,0 %<br>Humedad: ≤ 0,3 %<br>Cenizas: ≤ 0,1 %<br>Color: ≤ 3,5 rojo (Lovibond)<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 2,0 Meq/kg |
| **Aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA** | Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite<br>Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de *Schizochytrium sp.* rico en DHA y EPA deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC).<br>Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 %<br>Insaponificables: ≤ 4,5 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1 %<br>Contenido de DHA: ≥ 22,5 %<br>Contenido de EPA: ≥ 10 % |
| ▼M26<br>**Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | El nuevo alimento se obtiene de la cepa ATCC PTA-9695 de la microalga *Schizochytrium* sp.<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite<br>Insaponificables: ≤ 3,5 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 %<br>Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 %<br>Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 %<br>Contenido de DHA: ≥ 35 % |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **Aceite de *Schizochytrium* sp.** | Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite<br>Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 %<br>Insaponificables: ≤ 4,5 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 %<br>Contenido de DHA: ≥ 32,0 % |
| ▼M42<br>**Aceite de *Schizochytrium* sp. (T18)** | Índice de acidez: ≤ 0,8 mg KOH/g<br>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite<br>Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 %<br>Insaponificables: ≤ 3,5 %<br>Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 %<br>Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 %<br>Contenido de DHA: ≥ 35 %. |
| ▼M22<br>**Jarabe de *Sorghum bicolor* (L.) Moench.**<br>**(Alimento tradicional de un tercer país)** | **Descripción/Definición**<br>El alimento tradicional es el jarabe de *Sorghum bicolor* (L.) Moench [género *Sorghum*; familia *Poaceae* (alt. *Gramineae*)].<br>El jarabe se obtiene a partir de tallos de *Sorghum bicolor*, tras aplicar procesos de producción como el triturado, la extracción y la evaporación, incluido un tratamiento térmico para obtener un jarabe con un mínimo de 74 grados Brix<br>**Datos sobre la composición del jarabe de *Sorghum bicolor* (L.) Moench**<br>Agua: 22,7 g/100 g<br>Cenizas: 2,4<br>Azúcares, total: > 74,0 g/100 g |
| ▼M9<br>**Extracto de soja fermentada** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto de soja fermentada es un polvo blanquecino e inodoro. Está compuesto de un 30 % de polvo de extracto de soja fermentada y un 70 % de dextrina resistente (como excipiente) de almidón de maíz, que se añade durante la transformación. La vitamina $K_2$ se elimina durante el proceso de fabricación.<br>El extracto de soja fermentada contiene nattocinasa extraída del natto, un producto alimenticio resultante de la fermentación de soja no modificada genéticamente (*Glycine max* L.) al que se añade una cepa seleccionada de *Bacillus subtilis* var. *natto*.<br>Actividad de la nattocinasa: 20 000-28 000 unidad de degradación de la fibrina/g([1])<br>Identidad: confirmable<br>Condición: Ningún sabor u olor ofensivo pérdida<br>por desecación: ≤ 10 %<br>Vitamina $K_2$: ≤ 0,1 mg/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 5,0 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 3,0 mg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento aeróbico viable total: ≤ $10^3$ UFC[(3)]/g<br>Levaduras y mohos: ≤ $10^2$ UFC/g<br>Coliformes: ≤ 30 UFC/g<br>Bacterias esporuladas: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausencia/25 g<br>*Salmonella*: ausencia/25 g<br>*Listeria*: ausencia/25 g<br>([1]) Método de análisis descrito por Takaoka *et al* (2010). |
| ▼M41<br>**Extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)** | **Descripción/Definición:**<br>El extracto de germen de trigo rico en espermidina se obtiene a partir de gérmenes de trigo sin fermentar ni germinar (*Triticum aestivum*) mediante el proceso de extracción sólido-líquido dirigido específicamente, aunque no exclusivamente, a las poliaminas.<br>Espermidina: (N-(3-aminopropil)butano-1,4-diamina): 0,8-2,4 mg/g<br>Espermina: 0,4-1,2 mg/g<br>Tricloruro de espermidina < 0,1 µg/g<br>Putrescina: < 0,3 mg/g<br>Cadaverina: ≤ 16,0 µg/g<br>**Micotoxinas:**<br>Aflatoxinas (total): < 0,4 µg/kg<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Bacterias aeróbicas totales: < 10 000 UFC/g<br>Levaduras y mohos: < 100 UFC/g<br>*Escherichia coli:* < 10 UFC/g<br>*Salmonella:* Ausencia/25 g<br>*Listeria monocytogenes:* Ausencia/25 g |
| ▼M9<br>**Sucromalt** | **Descripción/Definición:**<br>Sucromalt es una compleja mezcla de sacáridos, producida a partir de sacarosa y almidón hidrolizado mediante una reacción enzimática. En este proceso, las unidades de glucosa se unen a los sacáridos del almidón hidrolizado a través de una enzima producida por la bacteria *Leuconostoc citreum*, o a través de una cepa recombinante del organismo de producción *Bacillus licheniformis*. Los oligosacáridos resultantes se caracterizan por la presencia de compuestos glucosídicos α- (1 → 6) y α- (l → 3). El producto es un jarabe que, además de dichos oligosacáridos, contiene principalmente fructosa, pero también el disacárido leucrosa y otros disacáridos.<br>Sólidos totales: 75-80 % |

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Sinónimo: D-*lyxo*-hexulosa<br>N.º CAS: 87-81-0<br>Fórmula química: $C_6H_{12}O_6$<br>Peso molecular: 180,16 (g/mol)<br>**Pureza:**<br>Análisis: ≥ 98 % en peso seco<br>Pérdida por desecación: < 0,5 % (102 °C, 2 horas)<br>Rotación específica: $[\alpha]_D^{20}$: – 4 a – 5.6º (en solución acuosa al 1 %)[1]<br>Intervalo de fusión: 133-137 C<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 1,0 mg/kg(*)<br>(*) Determinar mediante una técnica de absorción atómica adecuada para el nivel especificado. La selección del tamaño de la muestra y del método de preparación de la misma podrá basarse en los principios del método descrito en FNP 5. «Métodos instrumentales» ([1]).<br>([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2: Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials, JECFA, 1991, 307 páginas (inglés), ISBN 92-5-102991-1. |
| **Extracto rico en taxifolina** | **Descripción**:<br>El extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [*Larix gmelinii* (Rupr.)] es un polvo de color blanco a amarillo pálido que cristaliza a partir de soluciones acuosas calientes.<br>**Definición**:<br>Denominación química: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-ona, también llamada (+) trans (2R,3R)- dihidroquercetina]<br>Fórmula química: $C_{15}H_{12}O_7$<br>Masa molecular: 304,25 Da<br>N.º CAS: 480-18-2<br>**Especificaciones:**<br>*Parámetro físico*<br>Humedad: ≤ 10 %<br>*Análisis del compuesto*<br>Taxifolina (m/m): ≥ 90,0 % del peso seco |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | ***Metales pesados, pesticidas***<br>Plomo: ≤ 0,5 mg/kg<br>Arsénico: ≤ 0,02 mg/kg<br>Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg<br>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg<br>Diclorodifeniltricloroetano (DDT): ≤ 0,05 mg/kg<br>***Disolventes residuales***<br>Etanol: < 5 000 mg/kg<br>***Criterios microbiológicos***<br>Recuento total en placa (TPC): ≤ $10^4$ UFC/g<br>Enterobacterias: ≤ 100/g<br>Levaduras y mohos : ≤ 100 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ausencia/1 g<br>*Salmonella:* ausencia/10 g<br>*Staphylococcus aureus:* ausencia/1 g<br>*Pseudomonas*: ausencia/1 g<br>**Componentes habituales del extracto rico en taxifolina (en materia seca)**<br>*Componentes del extracto Contenido, intervalo habitual observado (%)* — *Componentes del extracto Contenido, intervalo habitual observado (%)*<br>Taxifolina — 90-93<br>Aromadedrina — 2,5-3,5<br>Eriodictiol — 0,1-0,3<br>Quercetina — 0,3-0,5<br>Naringenina — 0,2-0,3<br>Canferol — 0,01-0,1<br>Pinocembrina — 0,05-0,12<br>Flavonoides sin identificar 1-3 — 1 – 3<br>Agua(*) — 1,5<br>(*) La taxifolina en su forma hidratada y durante el proceso de secado es un cristal, lo que hace que contenga un 1,5 % de agua de cristalización. |

▼M9

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

▼M9

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

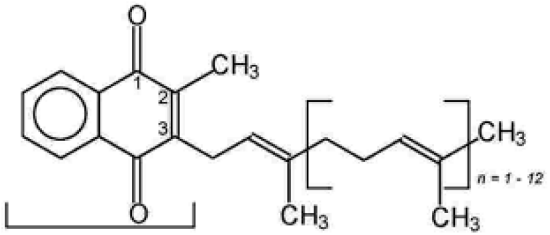
▼M9

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

▼M9

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

▼M9

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

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Parámetros microbiológicos:**<br>Recuento total de las bacterias mesófilas: máx. 10 000/g<br>Levaduras: máx. 100/g<br>Hongos: máx. 100/g<br>*Salmonella*: ausencia en 25 g<br>*Bacillus cereus*: máx. 1 000/g<br>*Clostridium perfringens*: máx. 1 000/g |

▼M19

**Xilooligosacáridos**

**Descripción**

El nuevo alimento es una mezcla de xilooligosacáridos (XOS) que se obtienen de las mazorcas de maíz (*Zea mays* subsp. *mays*) mediante hidrólisis por una xilanasa de *Trichoderma reesei*, seguida de un proceso de purificación.

**Características/Composición**

| Parámetro | Forma en polvo 1 | Forma en polvo 2 | En forma de jarabe |
|---|---|---|---|
| Humedad (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | 70-75 |
| Proteína (g/100g) | < 0,2 | | |
| Cenizas (%) | ≤ 0,3 | | |
| pH | 3,5-5,0 | | |
| Total de hidratos de carbono (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| Contenido de XOS (en base seca) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| Otros hidratos de carbono (g/100 g) ([a]) | 2,5-7,5 | 2-16 | 1,5-31,5 |
| Total de monosacáridos (g/100 g) | 0-4,5 | 0-13 | 0-29 |
| Glucosa (g/100g) | 0-2 | 0-5 | 0-4 |
| Arabinosa (g/100g) | 0-1,5 | 0-3 | 0-10 |
| Xilosa (g/100g) | 0-1,0 | 0-5 | 0-15 |
| Total de disacáridos (g/100 g) | 27,5-48 | 25-43 | 26,5-42,5 |

▼M19

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Xilobiosa (XOS DP2) (g/100 g) | 25-45 | 23-40 | 25-40 |
| | Celobiosa (g/100g) | 2,5-3 | 2-3 | 1,5-2,5 |
| | Total de oligosacáridos (g/100 g) | 41-77 | 36-72 | 32-71 |
| | Xilotriosa (XOS DP3) (g/100 g) | 27-35 | 18-30 | 18-30 |
| | Xilotetrosa (XOS DP4) (g/100 g) | 10-20 | 10-20 | 8-20 |
| | Xilopentosa (XOS DP5) (g/100 g) | 3-10 | 5-10 | 3-10 |
| | Xilohexosa (XOS DP6) (g/100 g) | 1-5 | 1-5 | 1-5 |
| | Xiloheptosa (XOS DP7) (g/100 g) | 0-7 | 2-7 | 2-6 |
| | Maltodextrina (g/100g) ([b]) | 0 | 20-25 | 0 |
| | Cobre (mg/kg) | < 5,0 | | |
| | Plomo (mg/kg) | < 0,5 | | |
| | Arsénico (mg/kg) | < 0,3 | | |
| | *Salmonella* (UFC ([c])/25 g) | Negativo | | |
| | *E. coli* (NMP ([d])/100 g) | Negativo | | |
| | Levaduras (UFC/g) | < 10 | | |
| | Mohos (UFC/g) | < 10 | | |
| | DP: grado de polimerización<br><br>([a]) Otros hidratos de carbono incluyen monosacáridos (glucosa, xilosa y arabinosa) y celobiosa.<br>([b]) El contenido de maltodextrina se calcula en función de la cantidad añadida en el proceso.<br>([c]) UFC: unidades formadoras de colonias<br>([d]) NMP: número más probable | | | |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| ▼M30 | |
| Biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* | **Descripción/definición:**<br>El nuevo alimento es la biomasa desecada y termoinactivada de levadura de *Yarrowia lipolytica*.<br>**Características/composición:**<br>Proteínas: 45-55 g/100 g<br>Fibra alimentaria: 24-30 g/100 g<br>Azúcares: < 1,0 g/100 g<br>Grasa: 7-10 g/100 g<br>Cenizas totales: ≤ 12 %<br>Contenido de agua: ≤ 5 %<br>Contenido de materia seca: ≥ 95 %<br>**Criterios microbiológicos:**<br>Recuento total de bacterias aerobias: $\leq 5 \times 10^3$ UFC/g<br>Recuento total de mohos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/g<br>Células viables de *Yarrowia lipolytica* ([10]): < 10 UFC/g (es decir, límite de detección)<br>Coliformes: ≤ 10 UFC/g<br>*Salmonella* spp.: Ausencia en 25 g |
| ▼M9 | |
| **Betaglucanos de levadura** | **Descripción/Definición:**<br>Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales.<br>Su denominación química es (1-3),(1-6)-β-D-glucanos.<br>Los betaglucanos consisten en cadenas de residuos de glucosa con uniones ß-1-3 y ramificaciones mediante uniones ß-1-6, que constituyen un esqueleto al que se unen quitina y manoproteínas mediante enlaces ß-1-4.<br>Los betaglucanos se presentan aislados de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*.<br>La estructura terciaria de la pared celular del glucano de *Saccharomyces cerevisiae* consiste en cadenas de residuos de glucosa con uniones β-1,3 y ramificaciones mediante uniones β-1,6, que constituyen un esqueleto al que se unen quitina mediante enlaces β-1,4, β-1,6-glucanos y algunas manoproteínas. |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Este nuevo alimento se presenta en tres formas diferentes: soluble, insoluble e insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices.<br>**Características químicas de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*):**<br>**Forma soluble:**<br>Hidratos de carbono totales: < 75 %<br>Betaglucanos (1,3/1,6): < 75 %<br>Cenizas: < 4,0 %<br>Humedad: < 8,0 %<br>Proteínas: < 3,5 %<br>Grasas: < 10 %<br>**Forma insoluble:**<br>Hidratos de carbono totales: > 70 %<br>Betaglucanos (1,3/1,6): > 70 %<br>Cenizas: ≤ 12 %<br>Humedad: < 8,0 %<br>Proteínas: < 10 %<br>Grasas: < 20 %<br>**Insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices:**<br>(1,3)-(1,6)-ß-D-glucanos: > 80 %<br>Cenizas: < 2,0 %<br>Humedad: < 6,0 %<br>Proteínas: < 4,0 %<br>Grasas totales: < 3,0 %<br>*Datos microbiológicos de la forma insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices*:<br>Recuento total en placa: < 1 000 UFC/g<br>Enterobacterias: < 100 UFC/g<br>Coliformes totales: < 10 UFC/g<br>Levadura: < 25 UFC/g |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | Mohos: < 25 UFC/g<br>*Salmonella:* ausencia en 25 g<br>*Escherichia coli*: ausencia en 1 g<br>*Bacillus cereus*: < 100 UFC/g<br>*Staphylococcus aureus:* ausencia en 1 g<br>*Metales pesados de la forma insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices*:<br>►**M31** Plomo: < 0,2 mg/kg<br>Arsénico: < 0,2 mg/kg<br>Mercurio: < 0,1 mg/kg<br>Cadmio: < 0,1 mg/kg ◄ |
| **Zeaxantina** | **Descripción/Definición:**<br>La zeaxantina es un carotenoide oxigenado, pigmento de xantofila de origen natural<br>La zeaxantina sintética se presenta bien como polvo a base de gelatina o almidón, secado por vaporización («gránulos»), con adición de α-tocoferol y palmitato de ascorbilo, o como suspensión en aceite de maíz, con adición de α-tocoferol. La zeaxantina sintética se produce mediante una síntesis química en varias etapas a partir de moléculas más pequeñas.<br>Polvo cristalino de color rojo anaranjado, prácticamente inodoro.<br>Fórmula química: $C_{40}$ $H_{56}$ $O_2$<br>N.º CAS: 144-68-3<br>Peso molecular: 568,9 daltons<br>**Propiedades químicas y físicas:**<br>Pérdida por desecación: < 0,2 %<br>Todo-trans zeaxantina: > 96 %<br>Cis-zeaxantina: < 2,0 %<br>Otros carotenoides: < 1,5 %<br>Óxido de trifenilfosfina (N.º CAS 791-28-6): < 50 mg/kg |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| **L-pidolato de zinc** | **Descripción/Definición:**<br>El L-pidolato de zinc es un polvo blanquecino con olor característico.<br>Denominación común internacional (DCI): ácido L-piroglutámico, sal de zinc<br>Sinónimos: 5-oxoprolina de zinc, piroglutamato de zinc, pirrolidona carboxilato de zinc, zinc PCA, L-pidolato de zinc<br>N.º CAS: 15454-75-8<br>Fórmula molecular: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$<br>Masa molecular anhidra relativa: 321,4<br>Aspecto: polvo blanco o blanquecino<br>**Pureza:**<br>L-pidolato de zinc (pureza): ≥ 98 %<br>pH (10 % solución acuosa): 5,0-6,0<br>Rotación específica: 19,6º- 22,8º<br>Agua: ≤ 10,0 %<br>Ácido glutámico: ≥ 2,0 %<br>**Metales pesados:**<br>Plomo: ≤ 3,0 ppm<br>Arsénico: ≤ 2,0 ppm<br>Cadmio: ≤ 1,0 ppm<br>Mercurio: ≤ 0,1 ppm |

▼M9

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| | **Criterios microbiológicos:**<br><br>Recuento total mesofílico viable: ≤ 1 000 UFC/g<br><br>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g<br><br>Agentes patógenos: ausencia |

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

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

►M15 ([3]) Método OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Ocean Spray Cranberries Inc.) Martin, M.A.; Ramos, S.; Mateos, R.; Marais, J.P.J.; Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. y Goya, L: 71, Food Research International, 2015, 68-82. Modificado de Cunningham, D.G.; Vannozzi, S.; O'Shea, E. y Turk, R.: (2002) en: Ho, C-T. y Zheng, QY. (eds.), «Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction», Quality Management of Nutraceuticals, ACS Symposium, serie 803, Washington DC., pp. 151-166.

([4]) Método BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Brunswick Lab) Prior, R.L.; Fan, E.; Ji, H.; Howell, A.; Nio, C.; Payne, M.J.; Reed, J.: «Multi-laboratory validation of a estándar method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders», J Sci Food Agric., julio de 2010; 90(9):1473-8.

([5]) Los distintos valores de estos tres parámetros se deben a los distintos métodos utilizados.

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

([7]) UFC: unidades formadoras de colonias. ◄

►M29 ([8]) HPLC/RI: cromatografía líquida de alto rendimiento combinada con detección del índice de refracción.

([9]) UFC: unidad formadora de colonias. ◄

([10]) Deben medirse inmediatamente después del tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de *Yarrowia lipolytica* durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.

([11]) 3′-fucosil-lactosa, 2′-fucosil-galactosa, glucosa, galactosa, manitol, sorbitol, galactitol, trihexosa, alolactosa y otros hidratos de carbono relacionados estructuralmente.