

LOS NUEVOS ALIMENTOS / INGREDIENTES ALIMENTARIOS AUTORIZADOS EN LA UE CON ARREGLO AL R (CE) 258/1997

Resumen de la AESAN

(actualizado a fecha 19.01.2018) <no recoge los OGMs autorizados por el R (CE) 258/1997

LOS ALIMENTOS QUE SE PUEDEN COLOCAR EN EL MERCADO DE LA UE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 4.2, PRIMER GUIÓN DEL REGLAMENTO (CE) N ° 258/97:

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
Food Standards Agency Reino Unido. FSA (UK) ref 535 15-12-2005	Tagatosa Bioresco Ltd en nombre de Arla Food Ingredients (Dinamarca)	Nuevo ingrediente alimentario	D-Tagatosa (sinónimo D- <i>lixo</i> -hexulosa) es una cetohexosa, un epímero de la D-fructosa invertida en C-4, de sabor dulce. Se obtiene a partir de la D-galactosa mediante isomerización en condiciones alcalinas en presencia de calcio.	Nombre químico D-Tagatosa Número CAS 87-81-0 Fórmula química C6H12O6 Fórmula desarrollada Peso molecular 180,16 Análisis No inferior al 98 % en peso seco Descripción Casi inodoro, cristales blancos o casi blancos Pérdida por desecación No más del 0,5 % (102 °C, 2 horas) Plomo No más de 1 mg/kg <i>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.</i> <i>«Métodos instrumentales»1.</i> Rotación específica $[\alpha]_{20}^D$: -4 a -5,6° (en solución acuosa al 1 %)1 Intervalo de fusión 133 – 137 °C1	En el etiquetado del producto como tal o en la lista de ingredientes de alimentos que lo contengan figurará la denominación D-Tagatosa . En el etiquetado de cualquier producto en el que los niveles de D-Tagatosa superen los 15 g por porción y en todas las bebidas que contengan más del 1 % de D-Tagatosa (tal como se consumen) figurará de forma clara y destacada como nota señalada por un asterisco (*) la mención «un consumo excesivo puede producir efectos laxantes». Las palabras estarán escritas en un tipo de letra como mínimo del mismo tamaño que la propia lista de ingredientes.
Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte- Países Bajos. Ministry of Health, Welfare and Sport (NL) ref VGP/VC	Sucromalt Cargill Research and Development Centre Europe	Nuevo ingrediente alimentario. Sucromalt puede utilizarse como sustituto de la sacarosa en una amplia gama de productos alimenticios.	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	Sólidos totales 75-80 % Humedad 20-25 % Sulfatasa máx. 0,05 % Ph 3,5-6,0 Conductividad < 200 (30 %) Nitrógeno < 10 ppm Fructosa 35-45 % materia seca Leucrosa 7-15 % materia seca	En el etiquetado del producto se indicará que Sucromalt es una fuente de glucosa y de fructosa.

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
<p>2997088</p> <p>30-03-2010</p>			<p>enzima producida por la bacteria <i>Leuconostoc citreum</i>, o a través de una cepa recombinante del organismo de producción <i>Bacillus licheniformis</i>. Los oligosacáridos resultantes se caracterizan por la presencia de compuestos glucosídicos α-(1→6) y α-(1→3).</p> <p>El producto es un jarabe que, además de dichos oligosacáridos, contiene principalmente fructosa, pero también el disacárido leucrosa y otros disacáridos.</p>	<p>Otros disacáridos máx. 3 % Sacáridos más elevados 40-60 % materia seca</p>	
<p>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (FR)</p> <p>ref C2SG2010-07-29G)</p> <p>5 Agosto 2010</p>	<p>Goma Guar Danone Research</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario</p> <p>en las condiciones siguientes: (Cantidad máxima)</p> <ul style="list-style-type: none"> • productos lácteos frescos, como yogures, leches fermentadas, quesos frescos y otros postres lácteos 1,5 g / 100 g • productos alimentarios líquidos a base de frutas o verduras [de tipo «smoothie» (batido)] 1,8 g / 100 g • compotas a base de frutas o verduras 3,25 g / 100 g • cereales asociados a un producto lácteo en un embalaje con dos compartimentos: <ul style="list-style-type: none"> • 10 g / 100 g en 	<p>La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub (familia Leguminosae). Consiste fundamentalmente en un polisacárido hidrocoloidal de elevado peso molecular, compuesto principalmente de unidades de galactopiranososa y de manopiranososa combinadas con enlaces glucosídicos (combinaciones que, desde el punto de vista químico, pueden describirse como galactomananos cuyo contenido no es inferior a un 75 %). Se presenta en forma de polvo de color blanco a blanco amarillento, prácticamente inodoro.</p> <p>Peso molecular: entre 50 000 y 8 000 000 daltonios.</p> <p>Número CAS: 9000-30-0</p> <p>Número EINECS: 232-536-8</p> <p>Criterios de pureza: los determinados para su utilización como aditivo (E412), tal como se definen en la Directiva</p>	<p>Ver la carta DGCCRF en la web DGSANCO</p>	<p>La goma guar debe respetar las obligaciones generales de etiquetado aplicables a los ingredientes alimentarios y, en particular, debe mencionarse en la etiqueta o en la lista de ingredientes de los productos alimenticios que la contengan.</p> <p>2. En el etiquetado de los productos alimentarios que contienen goma guar debe figurar de manera visible una indicación específica sobre la eventual exposición de los niños menores de ocho años y el riesgo de malestar digestivo vinculado a esa exposición. Dicha indicación puede formularse de la manera siguiente: «Un consumo excesivo de estos productos puede provocar malestar digestivo,</p>

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
		<p>los copos de cereales;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausencia en el producto lácteo asociado; • 1 g / 100 g en el producto listo para el consumo. 	<p>2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, en el Reglamento (CE) nº 258/2010, por el que se imponen condiciones especiales a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas, o en posibles textos posteriores relativos a las mismas cuestiones en los que se establezcan nuevos criterios de pureza.</p>		<p>especialmente en los niños menores de ocho años» / «An excessive consumption of the products can lead to digestive discomfort, specially for children under 8».</p> <p>3. En el caso de los productos separados en dos compartimentos, producto lácteo / cereales, las instrucciones de empleo deberán precisar de manera visible la necesidad de mezclar los copos de cereales y el producto lácteo antes de consumirlos, para tomar en consideración el posible riesgo de obstrucción gastrointestinal. Las instrucciones podrían consistir en lo siguiente: «Mezclar los cereales y el producto lácteo antes de su consumo» / «Mix the cereals and the dairy product before consumption».</p>

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
Federal Service for Public Health, Safety of the Food Chain and the Environment (BE) ref 179.602/L460/ERS) 26 Julio 2011	Extracto de salvado de trigo FUGEIA NV	nuevo ingrediente alimentario PARA LOS USOS DEL ANEXO I Y II DE LA CARTA. No podrá comercializarse como complemento alimenticio ni como ingrediente para complemento alimenticio. Tampoco podrá añadirse a los preparados para lactantes.			Habida cuenta de que el extracto de salvado de trigo contiene rastros de gluten y componentes derivados de proteína de trigo que pueden causar reacciones de alergia o intolerancia al gluten, es aplicable la Directiva 2003/89/CE (que modifica la Directiva 2000/13/CE), incorporada mediante el Real Decreto de 13.2.2005. Por tanto, los productos alimenticios que contengan extracto de salvado de trigo como ingrediente deben estar provistos de un etiquetado adaptado.
(Food Safety Authority of Ireland (IRL) 6 septiembre 2011	L- pidolato de Zinc UCIB – SOLABIA Group	Nueva fuente de zinc en Complementos alimenticios, alimentos enriquecidos y alimentos dietéticos.			
(Food Standards Agency (UK) 31 Marzo 2010	Extracto de corteza de magnolia con dióxido de carbono supercrítico WILLIAM WRIGLEY JR	Podrá añadirse a los chicles y productos mentolados de confitería, hasta un nivel máximo de incorporación del 0,2 % , para refrescar el aliento. Cumpliendo este nivel máximo de incorporación del 0,2 % y considerando que el tamaño máximo de los chicles o mentolados es de 1,5 mg, cada uno de ellos no contendrá más de 3 mg de extracto de corteza de magnolia.	El extracto de corteza de magnolia deberá obtenerse a partir de la corteza de <i>Magnolia officinalis</i> L. y producirse con dióxido de carbono supercrítico. El extracto de corteza de magnolia fabricado por William Wrigley Jr Co. Deberá obtenerse a partir de la corteza de la planta <i>Magnolia officinalis</i> . 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 disolverá en etanol de calidad médica y se recristalizará el extracto de corteza de magnolia.	El extracto de corteza de magnolia deberá cumplir las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Aspecto Polvo pardusco claro • Magnolol Mínimo 92,5 % • Honokiol Mínimo 0,5 % • Magnolol + honokiol Mínimo 94 % • Total de eudesmol Máximo 2 % • Humedad 0,5 % Impurezas <ul style="list-style-type: none"> • Arsénico (ppm) Máximo 0,5 % • Plomo (ppm) Máximo 0,5 % • Total de metales • pesados (ppm) Máximo 10 • Metil eugenol (ppm) Máximo 10 • Turbocurarina (ppm) Máximo 2 • Total de alcaloides (ppm) Máximo 100 	

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
<p>Finnish Food Safety Authority, EVIRA (FIN)</p> <p>6 Septiembre 2011</p>	<p>EXTENSIÓN DE LOS USOS DEL ACEITE [NEPTUNE KRILL OIL (NKO®)] PRODUCIDO A PARTIR DEL KRILL ANTÁRTICO (EUPHASIA SUPERBA)</p> <p>Neptune Technologies & Bioresources Inc.</p>	<p>los usos del aceite NKO® se extiendan al siguiente grupo de productos, además de los especificados en el anexo II de la Decisión 2009/752/CE de la Comisión, de la manera indicada:</p> <p>(Grupo de productos Contenido máximo de DHA y EPA combinados):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos de panadería (panes y panecillos) 200 mg/100 g • Barras nutritivas 500 mg/100 g • Bebidas no alcohólicas, bebidas a base de leche y bebidas de sucedáneos lácteos 60 mg/100 ml • Complementos alimenticios 250 mg por dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante 		<p>requisitos establecidos en el anexo I de la Decisión 2009/752/CE de la Comisión¹ relativos a la composición;</p>	<p>los productos que contienen aceite NKO® lleven la mención «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (Euphausia superba) »</p>
<p>Federal Office for Consumer Protection and Food Safety (DE) ref 101-3120-30/0008 (2010) 23 Marzo 2012</p>	<p>« vitamin K2 (menaquinona 7) »</p> <p>Kappa Bioscience AS</p>	<p>«vitamina K2 (menaquinona 7)» como nuevo alimento o ingrediente alimentario. El producto contiene, en esencia, all-trans-menaquinona 7. Eran asimismo objeto de la solicitud productos elaborados a partir de «vitamina K2 (menaquinona 7)» destinados a ser comercializados en</p>		<p>Especificaciones en el anexo de la carta de las autoridades alemanas.</p>	

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
		formulaciones con aceites vegetales o en polvo (denominados « productos K2VITALTM »).			
Food Standards Agency (UK) NFU 786) 6 July 2012	DHA and EPA rich oil from the microalgae Schizochytrium Martek Bioscience	Categoría de alimentos: Nivel máximo de uso de DHA y EPA (mg/100 g, salvo disposición en contrario) Complementos alimenticios: 250 mg por dosis diaria recomendada por el fabricante para la población normal; 450 mg por dosis diaria recomendada por el fabricante para las mujeres durante el embarazo y la lactancia. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Conforme a las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que estén destinados los productos Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso 250 mg por sustitutivo de una comida Otros alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y preparados de continuación 200 mg/100 g Productos de panadería, panes y panecillos, galletas dulces 200 mg/100 g Cereales para el desayuno 500 mg/100 g Grasas culinarias 360 mg/100 g Sucedáneos de productos 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 las 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 sucedáneos de productos lácteos y las bebidas a base de leche)	Prueba / Especificación: Índice de acidez: No más de 0,5 mg KOH/g Índice de peróxido (PV) No más de 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil No más del 0,05 % Insaponificables No más del 4,5 % Ácidos grasos trans No más del 1 % Contenido de DHA No menos del 22,5 % Contenido de EPA No menos del 10 %		Nombre: Aceite rico en DHA y EPA procedente de Schizochytrium sp.

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																																				
		80 mg/100 g Barritas de cereales o nutritivas 500 mg/100 g Grasas para untar y salsas para ensaladas 600 mg/100 g Nota: Todos los productos alimenticios que contengan aceite rico en DHA y EPA procedente de <i>Schizochytrium sp.</i> Deben demostrar estabilidad oxidativa con una metodología de ensayo adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC).																																							
Food Standards Agency (UK) NFU 786) 30 de Julio de 2013 Bioneutra Inc.	Isomaltooligosacárido		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="893 568 1081 683">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="1081 568 1283 683">Nivel máximo de uso (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="893 683 1081 1043">Bebidas</td> <td data-bbox="1081 683 1283 1043"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 683 1081 738">Bebidas sin alcohol de valor energético reducido</td> <td data-bbox="1081 683 1283 738">6,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 738 1081 794">Bebidas energéticas</td> <td data-bbox="1081 738 1283 794">5,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 794 1081 850">Bebidas isotónicas y para deportistas</td> <td data-bbox="1081 794 1283 850">6,5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 850 1081 906">Zumos de frutas</td> <td data-bbox="1081 850 1283 906">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 906 1081 962">Hortalizas transformadas y zumos de verduras</td> <td data-bbox="1081 906 1283 962">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 962 1081 1043">Otras bebidas no alcohólicas</td> <td data-bbox="1081 962 1283 1043">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1043 1081 1203">Productos a base de cereales</td> <td data-bbox="1081 1043 1283 1203"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1043 1081 1099">Barritas de cereales</td> <td data-bbox="1081 1043 1283 1099">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1099 1081 1155">Galletas</td> <td data-bbox="1081 1099 1283 1155">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1155 1081 1203">Barritas de cereales para el desayuno</td> <td data-bbox="1081 1155 1283 1203">25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1203 1081 1310">Artículos de confitería</td> <td data-bbox="1081 1203 1283 1310"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1203 1081 1259">Caramelos duros</td> <td data-bbox="1081 1203 1283 1259">97</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1259 1081 1310">Caramelos blandos/tabletas de chocolate</td> <td data-bbox="1081 1259 1283 1310">25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1310 1081 1366">Alimentos enriquecidos y nutricionales</td> <td data-bbox="1081 1310 1283 1366"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1310 1081 1366">Sustitutivos de comidas en forma de barra</td> <td data-bbox="1081 1310 1283 1366">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1366 1081 1422">Sustitutivos de comidas a base de leche</td> <td data-bbox="1081 1366 1283 1422">20</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (%)	Bebidas		Bebidas sin alcohol de valor energético reducido	6,5	Bebidas energéticas	5,0	Bebidas isotónicas y para deportistas	6,5	Zumos de frutas	5	Hortalizas transformadas y zumos de verduras	5	Otras bebidas no alcohólicas	5	Productos a base de cereales		Barritas de cereales	10	Galletas	20	Barritas de cereales para el desayuno	25	Artículos de confitería		Caramelos duros	97	Caramelos blandos/tabletas de chocolate	25	Alimentos enriquecidos y nutricionales		Sustitutivos de comidas en forma de barra	20	Sustitutivos de comidas a base de leche	20	<p><u>Especificación para el isomaltooligosacárido (en polvo)</u></p> <p>Solubilidad (en agua) (%) > 99</p> <p>Glucosa (% en base seca) < 5</p> <p>Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca) > 90</p> <p>Humedad (%) < 4</p> <p>Cenizas sulfatadas (g/100g) < 0,3</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo (mg/kg) < 0,5</p> <p>Arsénico (mg/kg) < 0,5</p> <p><u>Especificación para el isomaltooligosacárido (en jarabe)</u></p> <p>Materias sólidas secas (g/100 g) > 75</p> <p>Glucosa (% en base seca) < 5</p> <p>Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca) > 90</p> <p>Ph 4 a 6</p> <p>Cenizas sulfatadas (g/100g) < 0,3</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo (mg/kg) < 0,5</p> <p>Arsénico (mg/kg) < 0,5</p>	<p>Los alimentos que contengan el isomaltooligosacárido de Bioneutra debe etiquetarse como no apto para diabéticos.</p> <p>Deberá etiquetarse con arreglo a los requisitos para los alérgenos alimentarios si procede de uno de los cultivos alérgicos identificados en la legislación de la UE en materia de etiquetado</p>
Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (%)																																								
Bebidas																																									
Bebidas sin alcohol de valor energético reducido	6,5																																								
Bebidas energéticas	5,0																																								
Bebidas isotónicas y para deportistas	6,5																																								
Zumos de frutas	5																																								
Hortalizas transformadas y zumos de verduras	5																																								
Otras bebidas no alcohólicas	5																																								
Productos a base de cereales																																									
Barritas de cereales	10																																								
Galletas	20																																								
Barritas de cereales para el desayuno	25																																								
Artículos de confitería																																									
Caramelos duros	97																																								
Caramelos blandos/tabletas de chocolate	25																																								
Alimentos enriquecidos y nutricionales																																									
Sustitutivos de comidas en forma de barra	20																																								
Sustitutivos de comidas a base de leche	20																																								

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																		
		nte comple tos																					
Food Standards Agency (UK) NFU 786) 10 de octubre 2013	Metilcelulosa Dow Wolff Cellulosics	<u>Nuevo ingrediente</u> 1 La metilcelulosa puede utilizarse en helados, bebidas aromatizadas, productos lácteos fermentados aromatizados o sin aromatizar, postres fríos (lácteos, grasa, frutas, cereales, productos a base de huevo), preparados de frutas (papillas, purés o compotas), sopas y caldos en una proporción de hasta el 2 % . II. La metilcelulosa no debe utilizarse en alimentos preparados especialmente para niños de corta edad		Debe ajustarse a las especificaciones para su uso como aditivo alimentario (E461), con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 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) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.																			
Agencia Española de Seguridad alimentaria y Nutrición 4 de marzo de 2014	lío filizado de microalga Tetraselmis chuii Fitoplancton Marino S.L.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="595 608 884 683">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="884 608 1274 683">Nivel máximo de uso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="595 683 884 815">Salsas</td> <td data-bbox="884 683 1274 815">Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i>: 20 % (250 mg de liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> / día)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="595 815 884 959">Sales especiales</td> <td data-bbox="884 815 1274 959">Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i>: 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="595 959 884 1495">Condimento</td> <td data-bbox="884 959 1274 1495">250 mg/día</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso	Salsas	Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> : 20 % (250 mg de liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> / día)	Sales especiales	Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> : 1 %	Condimento	250 mg/día		El liofilizado se obtiene de la microalga marina <i>Tetraselmis chuii</i> , perteneciente a la familia <i>Chlorodendraceae</i> , cultivada en agua de mar estéril en fotobiorreactores cerrados, aislados del ambiente exterior. ESPECIFICACIONES DEL LIOFILIZADO DE LA MICROALGA <i>Tetraselmis chuii</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1292 887 1541 970">Parámetro</th> <th data-bbox="1541 887 1731 970">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1292 970 1541 1353">Identidad mediante marcador nuclear Rdna 18 S (secuencia analizada no menor de 1600 pares de bases) frente a la base de datos National Center for Biotechnology information (NCBI)</td> <td data-bbox="1541 970 1731 1353">No menos de 99,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1353 1541 1417">Humedad</td> <td data-bbox="1541 1353 1731 1417">No más de 7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1417 1541 1465">Proteínas</td> <td data-bbox="1541 1417 1731 1465">35-40 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1465 1541 1495">Cenizas</td> <td data-bbox="1541 1465 1731 1495">14-16 %</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Especificación	Identidad mediante marcador nuclear Rdna 18 S (secuencia analizada no menor de 1600 pares de bases) frente a la base de datos National Center for Biotechnology information (NCBI)	No menos de 99,9 %	Humedad	No más de 7 %	Proteínas	35-40 %	Cenizas	14-16 %	"Microalga <i>Tetraselmis chuii</i> liofilizada" o "Microalga <i>T. chuii</i> liofilizada"
Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso																						
Salsas	Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> : 20 % (250 mg de liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> / día)																						
Sales especiales	Contenido del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> : 1 %																						
Condimento	250 mg/día																						
Parámetro	Especificación																						
Identidad mediante marcador nuclear Rdna 18 S (secuencia analizada no menor de 1600 pares de bases) frente a la base de datos National Center for Biotechnology information (NCBI)	No menos de 99,9 %																						
Humedad	No más de 7 %																						
Proteínas	35-40 %																						
Cenizas	14-16 %																						

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
				Hidratos de Carbono 30-32 % Fibra 2-3 % Grasa 5-8 % Ácidos grasos saturados 29-31 % del total de ácidos grasos Ácidos grasos monoinsaturados 21-24 % del total de ácidos grasos Ácidos grasos poliinsaturados 44-49 % del total de ácidos grasos Yodo No más de 15 mg/kg	
Food Standards Agency (UK) 18 de septiembre 2015	Dihidrocapsiato Ajinomoto col	Tipo de producto/ Dosis máximas de uso de DHC: - Complementos alimenticios 3 mg por dosis Ingesta diaria máxima de 9 mg/persona Mezclas en polvo para bebidas no alcohólicas 14,5 mg/kg, equivalente a 1,5 mg/100ml			"El producto no está destinado a niños de entre 1,5 y 4,5 años de edad."

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (FSAI) (Irlanda) 27 de abril de 2015	Vitamina K2 NattoPharma ASA		<p>La presente carta hace efectiva la autorización de la vitamina K2 de NattoPharma de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. No obstante, ello debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación general de la UE en materia de alimentación y, más específicamente: del Reglamento (CE) nº 953/2009 sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial (DO L 269 de 14.10.2009, p. 9); de la Directiva 2002/46/CE 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); y del Reglamento (CE) nº 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).</p>	<p>Nº CAS (Chemical Abstracts Service): 2124-57-4 Fórmula molecular: C46H64O2 Fórmula estructural: Peso molecular: 649 g/mol Pureza: >97% menaquinona 7 Composición: 97% - 101% todo-trans menaquinona 7 Apariencia: Aceite o polvo cristalino amarillo claro</p>	

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																																												
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Finlandia (EVIRA) 8 de mayo de 2015	ACEITE RICO EN FOSFOLIPIDOS EXTRAÍDO DE KRILL ANTÁRTICO (EUPHASIA SUPERBA) Enzymotec Ltd		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="902 284 969 308">Categoría de alimento</th> <th data-bbox="969 284 1272 331">Contenido máximo EPA+DHA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="902 331 969 411">Productos de panadería (panes y panecillos) incluidas las galletas dulces</td> <td data-bbox="969 331 1272 411">200 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 411 969 435">Cereales de desayuno</td> <td data-bbox="969 411 1272 435">500 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 435 969 491">Barras nutritivas (muesli, barras de cereales)</td> <td data-bbox="969 435 1272 491">500 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 491 969 515">Grasas culinarias</td> <td data-bbox="969 491 1272 515">360 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 515 969 627">Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche (incluidos los yogures y el queso sin afinar o fresco)</td> <td data-bbox="969 515 1272 627">200 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 627 969 675">Sucedáneos lácteos, excepto bebidas</td> <td data-bbox="969 627 1272 675">200 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 675 969 707">Quesos y sucedáneos del queso</td> <td data-bbox="969 675 1272 707">600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 707 969 786">Bebidas no alcohólicas, incluidas las bebidas a base de leche</td> <td data-bbox="969 707 1272 786">80 mg/100 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 786 969 834">Grasas para untar y salsas para ensaladas</td> <td data-bbox="969 786 1272 834">600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 834 969 946">Complementos alimenticios - población general - productos dirigidos a mujeres embarazadas y lactantes</td> <td data-bbox="969 834 1272 946">3000 mg/dosis diaria 450 mg/dosis diaria</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 946 969 1090">Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales</td> <td data-bbox="969 946 1272 1090">Conforme a las necesidades dietéticas especiales de las personas a las que van dirigidos los productos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 1090 969 1249">Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso</td> <td data-bbox="969 1090 1272 1249">250 mg sustitutivo de una comida</td> </tr> <tr> <td data-bbox="902 1249 969 1409">Otros alimentos destinados a una alimentación especial definidos en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación</td> <td data-bbox="969 1249 1272 1409">200 mg/100 g</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimento	Contenido máximo EPA+DHA	Productos de panadería (panes y panecillos) incluidas las galletas dulces	200 mg/100 g	Cereales de desayuno	500 mg/100 g	Barras nutritivas (muesli, barras de cereales)	500 mg/100 g	Grasas culinarias	360 mg/100 g	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche (incluidos los yogures y el queso sin afinar o fresco)	200 mg/100 g	Sucedáneos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g	Quesos y sucedáneos del queso	600 mg/100 g	Bebidas no alcohólicas, incluidas las bebidas a base de leche	80 mg/100 ml	Grasas para untar y salsas para ensaladas	600 mg/100 g	Complementos alimenticios - población general - productos dirigidos a mujeres embarazadas y lactantes	3000 mg/dosis diaria 450 mg/dosis diaria	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Conforme a las necesidades dietéticas especiales de las personas a las que van dirigidos los productos	Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	250 mg sustitutivo de una comida	Otros alimentos destinados a una alimentación especial definidos en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación	200 mg/100 g	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1290 284 1563 308">Parámetros</th> <th data-bbox="1563 284 1800 331">Aceite rico en fosfolípidos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1290 331 1563 411">Índice de saponificación</td> <td data-bbox="1563 331 1800 411">No más de 230 mg de KOH/g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 411 1563 459">Índice de peróxido</td> <td data-bbox="1563 411 1800 459">No más de 0,5 meq O₂/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 459 1563 539">Humedad y volatilidad</td> <td data-bbox="1563 459 1800 539">No más del 0,9 % p/p</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 539 1563 587">Fosfolípidos</td> <td data-bbox="1563 539 1800 587">No menos del 60 % p/p</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 587 1563 635">Ácidos grasos trans</td> <td data-bbox="1563 587 1800 635">No más del 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 635 1563 715">EPA (ácido eicosapentaenoico)</td> <td data-bbox="1563 635 1800 715">No menos del 9 % p/p</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 715 1563 794">DHA (ácido docosahexaenoico)</td> <td data-bbox="1563 715 1800 794">No menos del 5 % p/p</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetros	Aceite rico en fosfolípidos	Índice de saponificación	No más de 230 mg de KOH/g	Índice de peróxido	No más de 0,5 meq O ₂ /kg	Humedad y volatilidad	No más del 0,9 % p/p	Fosfolípidos	No menos del 60 % p/p	Ácidos grasos trans	No más del 1 %	EPA (ácido eicosapentaenoico)	No menos del 9 % p/p	DHA (ácido docosahexaenoico)	No menos del 5 % p/p	«Extracto lipídico de krill antártico (Euphasia superba)»
Categoría de alimento	Contenido máximo EPA+DHA																																																
Productos de panadería (panes y panecillos) incluidas las galletas dulces	200 mg/100 g																																																
Cereales de desayuno	500 mg/100 g																																																
Barras nutritivas (muesli, barras de cereales)	500 mg/100 g																																																
Grasas culinarias	360 mg/100 g																																																
Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche (incluidos los yogures y el queso sin afinar o fresco)	200 mg/100 g																																																
Sucedáneos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g																																																
Quesos y sucedáneos del queso	600 mg/100 g																																																
Bebidas no alcohólicas, incluidas las bebidas a base de leche	80 mg/100 ml																																																
Grasas para untar y salsas para ensaladas	600 mg/100 g																																																
Complementos alimenticios - población general - productos dirigidos a mujeres embarazadas y lactantes	3000 mg/dosis diaria 450 mg/dosis diaria																																																
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Conforme a las necesidades dietéticas especiales de las personas a las que van dirigidos los productos																																																
Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	250 mg sustitutivo de una comida																																																
Otros alimentos destinados a una alimentación especial definidos en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación	200 mg/100 g																																																
Parámetros	Aceite rico en fosfolípidos																																																
Índice de saponificación	No más de 230 mg de KOH/g																																																
Índice de peróxido	No más de 0,5 meq O ₂ /kg																																																
Humedad y volatilidad	No más del 0,9 % p/p																																																
Fosfolípidos	No menos del 60 % p/p																																																
Ácidos grasos trans	No más del 1 %																																																
EPA (ácido eicosapentaenoico)	No menos del 9 % p/p																																																
DHA (ácido docosahexaenoico)	No menos del 5 % p/p																																																

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																												
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (FSAI) (Irlanda)	Extensión de los usos de las semillas de chía Wow Food and Drinks Ltd.	Semillas de chía en zumos de frutas y mezclas de zumos de frutas Se añaden semillas enteras de chía trituradas o molidas a los zumos de frutas y mezclas de zumos de frutas en la proporción de hasta 15 g/450 ml. 3. El proceso de producción incluye etapas de prehidratación y pasteurización de las semillas. 4. Se cuenta con controles microbiológicos y un sistema de supervisión. 5. El producto final se vende en envases transparentes, de modo que son visibles las semillas de chía. 6. El solicitante debe supervisar la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas a las semillas de chía, y en el envase deben constar los datos de contacto de un organismo local que se ocupe de las alergias alimentarias.			«Semillas de chía (Salvia hispanica)»																												
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Finlandia (EVIRA) 18 de noviembre de 2015	Fosfatidilserina de Phospholipidos de pescado Enzymotec Ltd.	La fosfatidilserina fabricada a partir de fosfolípidos de pescado puede usarse para complementar las siguientes categorías de alimentos en el nivel máximo presentado de fosfatidilserina * en los alimentos:	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="613 874 911 1002">Uso</th> <th data-bbox="911 874 1176 1002">Nivel de fosfatidilserina en los alimentos (nivel máximo)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="613 1002 911 1070">Bebidas a base de yogur</td> <td data-bbox="911 1002 1176 1070">50 mg/100 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1070 911 1193">Polvos a base de leche en polvo</td> <td data-bbox="911 1070 1176 1193">3500 mg / 100 g (equivalente a 40 mg / 100 ml listo para beber)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1193 911 1262">Alimentos a base de yogur</td> <td data-bbox="911 1193 1176 1262">80 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1262 911 1331">Barras de cereales</td> <td data-bbox="911 1262 1176 1331">350 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1331 911 1396">Preparados a base de chocolate</td> <td data-bbox="911 1331 1176 1396">200 mg / 100 g</td> </tr> </tbody> </table>	Uso	Nivel de fosfatidilserina en los alimentos (nivel máximo)	Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml	Polvos a base de leche en polvo	3500 mg / 100 g (equivalente a 40 mg / 100 ml listo para beber)	Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g	Barras de cereales	350 mg/100 g	Preparados a base de chocolate	200 mg / 100 g	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1290 804 1509 858">Parámetro</th> <th data-bbox="1509 804 1729 858">Fosfatidilserina product (powder)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1290 858 1509 906">Humedad</td> <td data-bbox="1509 858 1729 906">Menor de 5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 906 1509 954">Fosfolípidos</td> <td data-bbox="1509 906 1729 954">No menor de 75 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 954 1509 1002">Fosfatidilserina</td> <td data-bbox="1509 954 1729 1002">No menor de 35 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 1002 1509 1050">Glicéridos</td> <td data-bbox="1509 1002 1729 1050">Menor de 4 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 1050 1509 1098">L-Serina libre</td> <td data-bbox="1509 1050 1729 1098">Menor de 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 1098 1509 1145">Tocoferoles</td> <td data-bbox="1509 1098 1729 1145">Menor de 0.5 %¹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1290 1145 1509 1209">Valor de Peróxido</td> <td data-bbox="1509 1145 1729 1209">Menor de 5 meq O₂/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1214 1209 1809 1316">¹ Los tocoferoles pueden añadirse también como antioxidantes de acuerdo con el Reglamento (UE) 1129/2011.</p>	Parámetro	Fosfatidilserina product (powder)	Humedad	Menor de 5 %	Fosfolípidos	No menor de 75 %	Fosfatidilserina	No menor de 35 %	Glicéridos	Menor de 4 %	L-Serina libre	Menor de 1 %	Tocoferoles	Menor de 0.5 % ¹	Valor de Peróxido	Menor de 5 meq O ₂ /kg	El etiquetado de los productos incluirá una nota de que el producto se deriva de lecitinas de pescado ("derivado de lecitina de pescado").
Uso	Nivel de fosfatidilserina en los alimentos (nivel máximo)																																
Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml																																
Polvos a base de leche en polvo	3500 mg / 100 g (equivalente a 40 mg / 100 ml listo para beber)																																
Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g																																
Barras de cereales	350 mg/100 g																																
Preparados a base de chocolate	200 mg / 100 g																																
Parámetro	Fosfatidilserina product (powder)																																
Humedad	Menor de 5 %																																
Fosfolípidos	No menor de 75 %																																
Fosfatidilserina	No menor de 35 %																																
Glicéridos	Menor de 4 %																																
L-Serina libre	Menor de 1 %																																
Tocoferoles	Menor de 0.5 % ¹																																
Valor de Peróxido	Menor de 5 meq O ₂ /kg																																

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																																																												
		Alimentos con fines médicos muy especiales Suplementos alimenticios 300 mg / día	De conformidad con la Directiva 1999/21 / CE de la Comisión (modificada) Según lo recomendado por el fabricante																																																														
Food Standards Agency (UK) 17 de febrero 2016	Isomaltooligosacárido Bioneutra Inc.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Categoría de alimentos</th> <th>Nivel máximo (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">bebidas</td> <td>Gaseosas bajas en calorías</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>Bebidas energéticas</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>Bebidas isotónicas y para deportistas</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>Zumos de frutas</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Vegetales procesados y jugos vegetales</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Otras bebidas gaseosas</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Productos de cereales</td> <td>Barras de cereales</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Cookies, galletas</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Barras de cereal de desayuno</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">confitería</td> <td>Caramelos duros</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>Caramelos blandos/barras de chocolate</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos		Nivel máximo (%)	bebidas	Gaseosas bajas en calorías	6.5	Bebidas energéticas	5.0	Bebidas isotónicas y para deportistas	6.5	Zumos de frutas	5	Vegetales procesados y jugos vegetales	5	Otras bebidas gaseosas	5	Productos de cereales	Barras de cereales	10	Cookies, galletas	20	Barras de cereal de desayuno	25	confitería	Caramelos duros	97	Caramelos blandos/barras de chocolate	25	<ul style="list-style-type: none"> Los productos con fosfatidilserina contienen un mínimo del 35% de fosfatidilserina 	<p>Especificaciones para Isomaltooligosacárido en POLVO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Solubilidad (agua) (%)</td> <td>>99</td> </tr> <tr> <td>Glucosa (%extracto seco)</td> <td><5</td> </tr> <tr> <td>Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)</td> <td>>90</td> </tr> <tr> <td>Humedad(%)</td> <td><4</td> </tr> <tr> <td>Ceniza sulfatada(g/100g)</td> <td><0.3</td> </tr> <tr> <td>Plomo (mg/kg)</td> <td><0.5</td> </tr> <tr> <td>Arsénico (mg/kg)</td> <td><0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Especificaciones para Isomaltooligosacárido LIQUIDO (SIROPE)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sólidos secos(g/100g)</td> <td>>75</td> </tr> <tr> <td>Glucosa(% extracto seco)</td> <td><5</td> </tr> <tr> <td>Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)</td> <td>>90</td> </tr> <tr> <td>Ceniza sulfatada(g/100g)</td> <td><0.3</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4-6</td> </tr> <tr> <td>Plomo (mg/kg)</td> <td><0.5</td> </tr> <tr> <td>Arsénico (mg/kg)</td> <td><0.5</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Especificación	Solubilidad (agua) (%)	>99	Glucosa (%extracto seco)	<5	Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)	>90	Humedad(%)	<4	Ceniza sulfatada(g/100g)	<0.3	Plomo (mg/kg)	<0.5	Arsénico (mg/kg)	<0.5	Parámetro	Especificación	Sólidos secos(g/100g)	>75	Glucosa(% extracto seco)	<5	Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)	>90	Ceniza sulfatada(g/100g)	<0.3	pH	4-6	Plomo (mg/kg)	<0.5	Arsénico (mg/kg)	<0.5	Alimentos que contengan Isomalto-oligosacárido serán etiquetadas como "fuente de glucosa"
Categoría de alimentos		Nivel máximo (%)																																																															
bebidas	Gaseosas bajas en calorías	6.5																																																															
	Bebidas energéticas	5.0																																																															
	Bebidas isotónicas y para deportistas	6.5																																																															
	Zumos de frutas	5																																																															
	Vegetales procesados y jugos vegetales	5																																																															
	Otras bebidas gaseosas	5																																																															
	Productos de cereales	Barras de cereales	10																																																														
Cookies, galletas		20																																																															
Barras de cereal de desayuno		25																																																															
confitería	Caramelos duros	97																																																															
	Caramelos blandos/barras de chocolate	25																																																															
Parámetro	Especificación																																																																
Solubilidad (agua) (%)	>99																																																																
Glucosa (%extracto seco)	<5																																																																
Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)	>90																																																																
Humedad(%)	<4																																																																
Ceniza sulfatada(g/100g)	<0.3																																																																
Plomo (mg/kg)	<0.5																																																																
Arsénico (mg/kg)	<0.5																																																																
Parámetro	Especificación																																																																
Sólidos secos(g/100g)	>75																																																																
Glucosa(% extracto seco)	<5																																																																
Isomaltosa+DP3 to DP9 (% extracto seco)	>90																																																																
Ceniza sulfatada(g/100g)	<0.3																																																																
pH	4-6																																																																
Plomo (mg/kg)	<0.5																																																																
Arsénico (mg/kg)	<0.5																																																																

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción		Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)																																			
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="595 258 759 411">Nutricionalmente completos y alimentos fortificados</td> <td data-bbox="759 258 936 411">Barras de reemplazo de comida</td> <td data-bbox="936 258 1169 331">20</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="759 331 936 411">Reemplazos de comida lacteas</td> <td data-bbox="936 331 1169 411">20</td> </tr> </table>	Nutricionalmente completos y alimentos fortificados	Barras de reemplazo de comida	20		Reemplazos de comida lacteas	20																																	
Nutricionalmente completos y alimentos fortificados	Barras de reemplazo de comida	20																																							
	Reemplazos de comida lacteas	20																																							
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (FSAI) (Irlanda) 26 de febrero 2016	Champiñones tratados con luz UV (<i>Agaricus bisporus</i>) Monaghan Middlebrook	La aprobación de mercado de la UE se aplica comercialmente al champiñón cultivado <i>Agaricus bisporus</i>			El tratamiento con luz UV se aplica a setas cosechadas con contenido en vitamina D < 10pg / 100g peso fresco	De acuerdo con el anexo VI (parte A, 1) del Reglamento (UE) No 1169/2011, las etiquetas del producto indicaran que un tratamiento con luz controlado se utilizó para aumentar la niveles de vitamina D																																			
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Finlandia (EVIRA) 20 de febrero 2017	Fosfolipidos con fosfatidilserina y ácido fosfatídico Lipogen products (9000) Ltd	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="595 1096 745 1249">Producto alimenticio</th> <th data-bbox="745 1096 925 1249">fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/100g)</th> <th data-bbox="925 1096 1075 1249">fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/serving)</th> <th data-bbox="1075 1096 1207 1249">Tamaño de la porción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="595 1249 745 1329">Cereales de desayuno</td> <td data-bbox="745 1249 925 1329">80+80</td> <td data-bbox="925 1249 1075 1329">30</td> <td data-bbox="1075 1249 1207 1329">35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="595 1329 745 1377">Barras de cereales</td> <td data-bbox="745 1329 925 1377">350+350</td> <td data-bbox="925 1329 1075 1377">100</td> <td data-bbox="1075 1329 1207 1377">30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="595 1377 745 1457">Comidas a base de yogurt</td> <td data-bbox="745 1377 925 1457">80+80</td> <td data-bbox="925 1377 1075 1457">100</td> <td data-bbox="1075 1377 1207 1457">125ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="595 1457 745 1487">Yoques a</td> <td data-bbox="745 1457 925 1487">80+80</td> <td data-bbox="925 1457 1075 1487">100</td> <td data-bbox="1075 1457 1207 1487">125ml</td> </tr> </tbody> </table>	Producto alimenticio	fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/100g)	fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/serving)	Tamaño de la porción	Cereales de desayuno	80+80	30	35	Barras de cereales	350+350	100	30	Comidas a base de yogurt	80+80	100	125ml	Yoques a	80+80	100	125ml		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1292 1169 1507 1217">Parámetro</th> <th data-bbox="1507 1169 1800 1217">Memree Plus-40P(POWDER)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1292 1217 1507 1249">Humedad</td> <td data-bbox="1507 1217 1800 1249"><2%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1249 1507 1281">Fosfolípidos totales</td> <td data-bbox="1507 1249 1800 1281"><70%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1281 1507 1313">Ac fosfatídico</td> <td data-bbox="1507 1281 1800 1313"><20%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1313 1507 1345">Gliceridos</td> <td data-bbox="1507 1313 1800 1345"><1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1345 1507 1377">L-serina</td> <td data-bbox="1507 1345 1800 1377"><1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1377 1507 1409">Tocofenol</td> <td data-bbox="1507 1377 1800 1409"><0.3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1292 1409 1507 1441">fitoesteroles</td> <td data-bbox="1507 1409 1800 1441"><2%</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Memree Plus-40P(POWDER)	Humedad	<2%	Fosfolípidos totales	<70%	Ac fosfatídico	<20%	Gliceridos	<1%	L-serina	<1%	Tocofenol	<0.3%	fitoesteroles	<2%	El etiquetado del producto debe de incluir "el origen del producto es soja"
Producto alimenticio	fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/100g)	fosfatidilserina + ácido fosfatídico(mg/serving)	Tamaño de la porción																																						
Cereales de desayuno	80+80	30	35																																						
Barras de cereales	350+350	100	30																																						
Comidas a base de yogurt	80+80	100	125ml																																						
Yoques a	80+80	100	125ml																																						
Parámetro	Memree Plus-40P(POWDER)																																								
Humedad	<2%																																								
Fosfolípidos totales	<70%																																								
Ac fosfatídico	<20%																																								
Gliceridos	<1%																																								
L-serina	<1%																																								
Tocofenol	<0.3%																																								
fitoesteroles	<2%																																								

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)			
		base de soja						
		Bebidas a base de yogurt	50+50	100	200ml			
		Bebidas a base de soja	50+50	100	200ml			
		Bebidas a base de leche en polvo listas para consumir	40+40/100ml	100	250ml			
		Complementos alimenticios	-	800	Dosis diaria recomendada por el fabricante			
Autoridad de Seguridad Alimentaria de Finlandia (EVIRA) 28 Agosto 2017	Champiñones tratados con luz UV (<i>Agaricus bisporus</i>) Padraic O'Leary	La aprobación de mercado de la UE se aplica comercialmente al champiñón cultivado <i>Agaricus bisporus</i>	El tratamiento con luz UV se aplica a setas cosechadas con contenido en vitamina D < 10pg / 100g peso fresco	De acuerdo con el anexo VI (parte A, 1) del Reglamento (UE) No 1169/2011, las etiquetas del producto indicaran que un tratamiento con luz controlado se utilizó para aumentar la niveles de vitamina D				
Autoridad Alimentaria de Austria (Federal Ministry of Health and Women's Affairs)	Extensión de los usos de las semillas de chía en zumos	<table border="1"> <tr> <td>Categoría de alimentos</td> <td>Nivel Máximo</td> </tr> <tr> <td>Zumo de frutas</td> <td>1%</td> </tr> </table>	Categoría de alimentos	Nivel Máximo	Zumo de frutas	1%	Sólo se utilizaran semillas de <i>salvia hispánica</i> autorizadas bajo el reglamento (CE) N°258/1997	«Semillas de chía (Salvia hispanica)»
Categoría de alimentos	Nivel Máximo							
Zumo de frutas	1%							
Agencia Española de Consumo, seguridad Alimentaria y Nutrición Herba RiceMills	Extensión de los usos de las semillas de chía	<table border="1"> <tr> <td>Categoría de alimentos</td> <td>Nivel Máximo</td> </tr> <tr> <td>Platos preparados esterilizados a base de granos de cereales, granos pseudocereales y / o legumbres</td> <td>< 5%</td> </tr> </table>	Categoría de alimentos	Nivel Máximo	Platos preparados esterilizados a base de granos de cereales, granos pseudocereales y / o legumbres	< 5%	Sólo se utilizaran semillas de <i>salvia hispánica</i> autorizadas bajo el reglamento (CE) N°258/1997	«Semillas de chía (Salvia hispanica)»
Categoría de alimentos	Nivel Máximo							
Platos preparados esterilizados a base de granos de cereales, granos pseudocereales y / o legumbres	< 5%							

País Evaluador	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones	Condiciones específicas del etiquetado (Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria)				
Agencia Española de Consumo, seguridad Alimentaria y Nutrición Fitoplacton Marino S.L	Autorización de extensión de uso de <i>Tetraselmis chuii</i> en complementos alimenticios		<table border="1"> <tr> <td>Categoría de alimentos</td> <td>Nivel Máximo</td> </tr> <tr> <td>Complementos alimenticios</td> <td>250mg/día</td> </tr> </table>	Categoría de alimentos	Nivel Máximo	Complementos alimenticios	250mg/día	Ver Anexo	Se incluirá una mención que indique: " contiene cantidades insignificantes de Iodo"
Categoría de alimentos	Nivel Máximo								
Complementos alimenticios	250mg/día								
Autoridad Sanitaria de los Países Bajos Gnosis S.p.A te Desio	autorización de comercialización del sulfato de condroitina		<table border="1"> <tr> <td>Categoría de alimentos</td> <td>Nivel Máximo</td> </tr> <tr> <td>Complementos alimenticios</td> <td>1200mg/día</td> </tr> </table>	Categoría de alimentos	Nivel Máximo	Complementos alimenticios	1200mg/día	Parámetro Sulfato de condroitina (sal sódica) (% en peso seco) 95 a 105 Mw (peso molecular promedio en peso) (kDa) 12 a 5 Mn (peso molecular promedio en número) (kDa) 11 a 4 Dispersidad (wh/w0,05)0,7 Patrón de sulfatación (ΔDi-6S) (%)85 Pérdida por desecación (%) (105°C hasta peso constante) .10,0 Residuo de calcinación (% en peso seco) 20,0 a 30,0 Proteínas (% en peso seco) 0,5 Endotoxinas (EU/mg) 100 Total de impurezas orgánicas (mg/kg) □□50	complementos alimenticios destinados a la población adulta (de dieciocho años o más), excepto mujeres embarazadas o en período de lactancia.
Categoría de alimentos	Nivel Máximo								
Complementos alimenticios	1200mg/día								

DECISIONES DE LA COMISIÓN AUTORIZANDO LA PUESTA EN EL MERCADO DE NUEVOS ALIMENTOS Y/O NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS:

Decisión de autorización	Producto autorizado/ destinatario decisión	Usos autorizados	Descripción	Especificaciones
2000/195/CE	Fosfolípidos de yema de huevo	Nuevo Alimento y/o nuevo ingrediente alimentario	Podrán comercializarse en el mercado comunitario los fosfolípidos de yema de huevo	Esta Decisión no constituye autorización para utilizar fosfolípidos de yema de huevo

	Destinatario: Belovo		purificados al 85% y al 100%	
2000/500/CE	Grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol Destinatario: Unilever UK	Nuevo Alimento y/o Nuevo ingrediente alimentario	La margarina y las pastas para untar de aceite vegetal pueden contener hasta un 8% p/p de fitosteroles añadidos (equivalente al 14% p/p de ésteres de fitosterol). Composición de fitosteroles: <ul style="list-style-type: none"> • Campesterol: entre 10-40% • Estigmasterol: entre 6-30% • Beta-sitosterol: entre 30-65% • Otros: 0-5% 	Los productos se presentarán de modo que puedan dividirse fácilmente en porciones. Los fitosteroles/fitostanoles añadidos no supere los 3 gr (en el caso de una porción diaria).
2001/424/CE	Preparados pasteurizados a base de frutas obtenidos por medio de un tratamiento de pasteurización a alta presión	Nuevo Ingrediente alimentario	Los preparados pasteurizados a base de frutas obtenidos por medio de un tratamiento de pasteurización a alta presión (8 kilobares durante 6 minutos a 20°)	En el anexo de la Decisión. Tipos de frutas: Manzana, albaricoque, plátano, mora, arándano, cereza, coco, higo, pomelo, uva, mandarina, mango, melón, melocotón, pera, piña, ciruela, frambuesa, ruibarbo, fresa
2001/122/CE	Un preparado de dextrano producido por la bacteria <i>Leuconostoc mesenteroides</i> Destinatario: Puracor n.v./s.a.	Nuevo ingrediente alimentario de los productos de panadería, a condición de que el preparado de dextrano no exceda del 5% del peso del producto de panadería final.		Anexo de la Decisión.
2001/721/CE	Trehalosa Destinatario: Bioresco Ltd.	Nuevo Alimento y/o Nuevo ingrediente alimentario	Sinónimos: α,α-trehalosa Definición: Disacárido no reductor consistente en dos fracciones de glucosa unidas por un puente α-1,1-glucosídico. Se obtiene del almidón licuado mediante un proceso enzimático en varios pasos. El producto comercial es el dihidrato. Nombre químico: α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranosido, dihidrato Fórmula química: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · 2H ₂ O (dihidrato) Peso molecular: 378,33	Especificaciones en el anexo de la Directiva. Si bien la trehalosa extraída de la levadura fue autorizada en 1991 en el Reino Unido (excepto para los preparados para lactantes y los preparados de continuación), todavía no se ha comercializado cantidades significativas ni en el Reino Unido.

			(dihidrato) Descripción: Casi inodoro, cristales blancos o casi blancos de sabor dulce.	
2002/150/CE	Proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados Destinatario: AVEBE b.a.	Nuevo ingrediente alimentario		Ver anexo de la Decisión
2003/426/CE	Zumo de noni (zumo del fruto de <i>Morinda citrifolia</i> L.) Destinatario: Morinda Inc.	Nuevo ingrediente alimentario para su utilización en bebidas pasteurizadas a base de frutas		Ver anexo de la Decisión
2003/867/CE	Salatrim (triacilglicérido de bajo contenido calórico, desarrollado para ser utilizado como grasa alternativa) Destinatario: Danisco A/S	Nuevo ingrediente alimentario para su utilización en productos de panadería y confitería	Definición: salatrim es el acrónimo reconocido internacionalmente de moléculas aciltriglicéridas de cadena corta y larga, que se prepara por medio de interesterificación no enzimática de triacetina, tripropionina, tributirina o sus mezclas con colza, granos de soja, granos de algodón o aceite de girasol hidrogenados. Descripción: a temperatura ambiente es transparente, desde líquido con un color ligeramente ambarino a sólido tipo cera ligeramente coloreado. Exento de partículas y de olores extraños o a rancio.	.Distribución de los ésteres de glicerol: – Triacilgliceroles: > 87% – Diacilgliceroles: ≤ 10% – Monoacilgliceroles: ≤ 2% Composición de los ácidos grasos: – MOLE % AGCL (ácidos grasos de cadena larga): 33 a 70% – MOLE % AGCC (ácidos grasos de cadena corta): 30 a 67% – Ácidos grasos de cadena larga saturados: < 70 % del peso – Ácidos grasos TRANS: ≥ 1% – Ácidos grasos libres como el ácido oleico: ≥ 0,5 %
2004/333/CE	Grasas amarillas para untar, productos tipo leche, productos tipo	Nuevo alimento y/o nuevo ingrediente alimentario. Entendiendo por:		Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porción (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gr como máximo (en el caso de 3 porciones) por día, con un máximo de 100 mg de fitoesteroles añadidos.

	<p>leche fermentada, bebidas de soja y productos tipo queso con fitoesteroles / fitoestanoles añadidos</p> <p>Destinatario: Archer Daniels Midland Company</p>	<p>Grasas amarillas para untar, definidas en el <u>R (CE) 2991/94</u> excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas derivadas de mantequilla u otras grasas animales.</p> <p>Aliños para ensaladas que contengan mayonesa</p> <p>Productos tipo leche, como los productos tipo leche semidesnatada y leche desnatada, bebidas de frutas, cereales y soja, y productos tipo leche fermentada como productos tipo yogur y queso (contenido graso \leq 12 gramos por 100 gramos), en los que se haya reducido la grasa y/o proteína de la leche o se hayan sustituido total o parcialmente por grasa o proteína de origen vegetal.</p> <p>Con fitosteroles/fitoestanoles añadidos tal y como se especifican en el anexo 2 de la Decisión.</p>		<p>Aliños de ensalada se envasarán en porciones individuales.</p> <p>La cantidad de fitoesteroles/fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas...</p> <p>Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equivalente):</p> <ul style="list-style-type: none"> < 80% a-sitosterol < 15% a-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroides y estanoles <p>fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%</p>
<p>2004/334/CE</p>	<p>Grasas amarillas para untar, productos tipo leche, productos tipo yogur y salsas aromáticas con fitoesteroles / fitoestanoles añadidos</p> <p>Destinatario: Pharmaconsult Oy</p>	<p>Nuevo alimento y/o Nuevo ingrediente alimentario. Entendiendo por:</p> <p>Grasas amarillas para untar, definidas en el <u>R (CE) 2991/94</u> excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas derivadas de mantequilla u otras grasas animales.</p> <p>Productos tipo leche, como los productos tipo leche semidesnatada y leche desnatada, y productos tipo yogur, en los que se haya reducido la grasa de la leche o se haya sustituido total o parcialmente por grasa vegetal.</p> <p>Salsas aromáticas.</p> <p>Con fitosteroles/fitoestanoles añadidos tal y como se especifican en el anexo 2 de la Decisión.</p>		<p>Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones individuales (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gr como máximo (en el caso de 3 porciones diarias) por envase de fitoestanoles añadidos.</p> <p>Las salsas aromáticas se envasarán en porciones individuales.</p> <p>La cantidad de fitoesteroles/fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas...</p> <p>Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equivalente):</p> <ul style="list-style-type: none"> < 80% a-sitosterol < 15% a-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroides y estanoles <p>fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%</p>
<p>2004/335/CE</p>	<p>Productos tipo leche y productos tipo yogur con ésteres de fitosterol añadidos</p>	<p>Ingrediente alimentario Entendiendo por:</p> <p>Los productos tipo leche, como los productos de tipo leche semidesnatada y leche desnatada,</p>		<p>Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones individuales (en el caso de una porción diaria) o bien 1 gr como máximo (en el caso de 3 porciones diarias) por envase de fitoestanoles añadidos (calculados como esteroides/estanoles libres).</p> <p>La cantidad de fitosteroles/fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas...</p>

	Destinatario: Unilever	los productos tipo yogur y los productos tipo leche/yogur en los que la grasa de la leche se haya sustituido total o parcialmente por grasa vegetal a que hace referencia.		Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equ < 80% a-sistosterol < 15% a-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroles y estanoles fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%
2004/336/CE	Grasas amarillas para untar, bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso, con fitoesteroles / fitoestanoles añadidos Destinatario: Teriaka Ltd.	Alimento y/o ingrediente alimentario Entendiendo por: Bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso (contenido grasa \leq 12 gr por 100 gr), en los que la grasa y/o la proteína de la leche se hayan reducido o se haya sustituido total o parcialmente por grasa y/o proteína de origen vegetal) Grasas amarillas para untar , definidas en el R (CE) 2991/94, excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas derivadas de mantequilla u otras grasas animales.		Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porción (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gr como máximo (en el caso de 3 porción) de fitoestanoles añadidos. La cantidad de fitosteroles/fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebida debe ser superior al 99%. Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición(con GC-FID o método equ < 80% a-sistosterol < 15% a-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroles y estanoles fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%
2004/845/CE	Bebidas basándose en leche con fitoesteroles / fitoestanoles añadidos Destinatario: Forbes Medi-Tech Inc.	Nuevo Alimento y/o nuevo ingrediente alimentario		Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porción (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gr como máximo (en el caso de 3 porción) de fitoestanoles añadidos. Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición(con GC-FID o método equ < 80% a-sitosterol < 35% a-sitostanol < 40% campesterol < 15% campestanol < 30% estigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroles o estanoles Fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%
2005/457/CE y 2005/581/CE	Isomaltulosa Destinatario Decisión 2005/457/CE: Cargill Incorporated Destinatario Decisión 2005/851/CE: Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt	Nuevo Alimento y/o Nuevo Ingrediente alimentario	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. (6-O-a-D-glucopiranosil-D-fructofuranosa, monohidrato) Se obtiene de la sacarosa	

			<p>mediante un proceso enzimático.</p> <p>El producto comercial es el monohidrato.</p> <p>Descripción: casi inodoro, cristales blancos o casi blancos de sabor dulce.</p> <p>Pérdida al secarse: no más del 6,5% (60°, 5 horas).</p> <p>Plomo: no más de 0,1 mg/kg].</p>	
<p>2006/58/CE y 2006/59/CE</p>	<p>Pan de centeno con fitoesteroles / fitostanoles</p> <p>Destinatario Decisión 2006/59/CE: Oy Karl Fazer Ab.</p>	<p>Nuevo Alimento</p>	<p>Pan de centeno con harina que contiene \geq 50% de centeno (harina integral de centeno, granos de centeno enteros o fragmentados y copos de centeno) y \leq 30% de trigo; con \leq 4% de azúcar añadido pero sin grasa añadida</p>	<p>Los productos se presentarán de modo que puedan dividirse fácilmente en porciones. Los fitoesteroles/fitostanoles añadidos no supere los 3 gr (en el caso de una porción diaria).</p> <p>Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equivalente):</p> <ul style="list-style-type: none"> < 80% a-sitosterol < 15% a-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroides y estanoles <p>Fitoesteroles/fitostanoles deberán presentar una pureza superior al 99%</p>
<p>2006/720/CE</p>	<p>Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol</p> <p>Destinatario: ADM Kao LLC</p>	<p>Nuevo alimento</p> <p>Aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol para ser utilizado en aceites de cocina, grasas para untar, aliños de ensaladas, mayonesa, batidos sustitutorios de una o varias comidas en una dieta diaria, productos de panadería y productos tipo yogur.</p>		<p>Especificaciones en el anexo de la Decisión.</p>
<p>2006/721/CE</p>	<p>Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i></p> <p>Destinatario: Vitaene Antibiotics SAU</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario.</p> <p>No implica autorización como aditivo.</p> <p>USOS AUTORIZADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grasas amarillas para untar: 0.2-0.5 mg licopeno/100 g. • Productos lácteos y productos tipo leche: 0.3-0.6 	<p>Obtenido por extracción y cristalización a partir de una fermentación fúngica de <i>Blakeslea trispora</i>, el producto se suministra como una suspensión de 5% o 20% de licopeno en aceite de girasol alto en oleico que contiene α-tocoferol en una proporción del 1% del nivel de licopeno. El</p>	<p>Especificaciones en el anexo de la Decisión.</p>

		<p>mg/100 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condimentos, aliños, vinagretas, encurtidos: 0.6 mg licopeno/100g. • Mostaza: 0.5 mg licopeno/100g • Salsas aromáticas y jugos de carne: 0.7 mg licopeno/100g • Sopas y mezclas para sopas: 0.6 mg licopeno/100g <p>Azúcar, conservas, productos de pastelería: 0.5 mg licopeno/100g</p>	<p>licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> está compuesto de $\geq 90\%$ de isómeros todo <i>trans</i> y de entre 1% y 5% de isómeros <i>cis</i>.</p>	
2006/722/CE	<p>Aceite de colza concentrado en materia insaponificable</p> <p>Destinatario: Laboratoires Expanscience</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para su uso en complementos alimenticios</p>	<p>El aceite de colza concentrado en materia insaponificable se obtiene por 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 concentrado en materia insaponificable). Hay una pequeña reducción de triglicéridos con contenido de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados.</p>	<p>La cantidad máxima de aceite de colza concentrado en materia insaponificable presentada en el consumo diario por el fabricante será de 1.5 g</p> <p>Se reconoce que el aceite de colza concentrado en materia insaponificable al nivel de <u>vitamina E</u></p> <p>El resto de especificaciones en el anexo de la Decisión.</p>
2006/723/CE	<p>Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable</p> <p>Destinatario: Laboratoires Expanscience</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para su uso en complementos alimenticios</p>	<p>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 nosaponificable»).</p>	<p>La cantidad máxima de «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable» presentada en el consumo diario por el fabricante será de 2 g</p> <p>Se reconoce que el «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable» es <u>una fuente segura de vitamina E</u></p> <p>El resto de especificaciones en el anexo de la Decisión.</p>
2007/343/CE	<p>Aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles</p> <p>Destinatario: Enzymotec</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para su uso en:</p> <p>Grasas para untar definidas en las partes B y C del anexo del Reglamento (CE) no 2991/94 del Consejo (1), excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas para untar derivadas de la mantequilla u otras grasas animales.</p> <p>Productos lácteos, como los</p>	<p>El aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles se compone de una fracción de aceite y una fracción de fitoesteroles.</p>	<p>Los productos se presentarán de modo que puedan dividirse fácilmente en porciones de fitoesteroles/fitostanoles añadidos no supere los 3 gr (en el caso de una porción diaria).</p> <p>Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equivalente):</p> <ul style="list-style-type: none"> < 80% α-sistosterol < 15% α-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroides y estanoles

		<p>productos a base de leche semidesnatada y leche desnatada, con posible adición de frutas o cereales, productos a base de leche fermentada, como los productos tipo yogur y queso (contenido graso inferior o igual a 12 g por 100 g), en los que posiblemente se haya reducido la grasa y se haya sustituido total o parcialmente la grasa o la proteína de la leche por grasa o proteína de origen vegetal.</p> <p>Bebidas de soja.</p> <p>Salsas aromáticas y aliños de ensalada, incluida la mayonesa.</p>		<p>Fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%</p> <p>Resto de especificaciones en anexo I de la Decisión</p>
2008/36/CE	<p>Bebidas de arroz con fitoesteroles y/o fitoestanoles añadidos</p> <p>Destinatario: Teriaka Ltd.</p>	Nuevo alimento	Los fitoesteroles y los estanoles son esteroides y estanoles extraídos de plantas que pueden presentarse como esteroides y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.	<p>Las bebidas de arroz con fitoesteroles o fitoestanoles se presentarán de modo que cuyo contenido en fitoesteroles/fitoestanoles añadidos no supere los 3 gr (en el caso de 3 porciones diarias).</p> <p>Los fitoesteroles presentarán la siguiente composición (con GC-FID o método equivalente):</p> <ul style="list-style-type: none"> < 80% α-sitosterol < 15% α-sitostanol < 40% campesterol < 5% campestanol < 30% stigmasterol < 3% brasicasterol < 3% otros esteroides y estanoles <p>Fitoesteroles/fitoestanoles deberán presentar una pureza superior al 99%</p>
2008/413/EC	<p>α-ciclodextrina</p> <p>sinónimos: α-ciclodextrina, α-dextrina, ciclohexamilosa, ciclomaltohexosa, α-cicloamilosa</p>	nuevo alimento	<p>Definición: Sacárido cíclico no reductor compuesto de seis unidades de D-glucopiranosil con enlaces α-1,4 producido por la acción de la ciclodextrina glucosiltransferasa (CGTasa, EC 2.4.1.19) sobre almidón hidrolizado. La recuperación y purificación de la α-ciclodextrina puede realizarse mediante uno de los siguientes procedimientos: precipitación de un complejo de α-ciclodextrina con 1-decanol, disolución en agua a temperatura elevada y</p>	Resto de especificaciones en el anexo de la Decisión.

			<p>reprecipitación, extracción por vapor del complexante, y cristalización de la α-ciclodextrina a partir de la solución; o bien cromatografía con intercambio de iones o filtrado con gel seguido 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.</p>	
2008/558/CE	<p>Aceite refinado de <i>Echium</i></p> <p>Destinatario: Croda Chemicals Europe Ltd.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para los usos:</p> <p>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</p> <p>Preparados a base de queso: 750 mg/100 g</p> <p>Grasas para untar y aliños para ensaladas: 750 mg/100 g</p> <p>Cereales para el desayuno: 625 mg/100 g</p> <p>Complementos alimenticios: 500 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del Fabricante</p> <p>Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales: Conforme a las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que estén destinados los productos</p> <p>Productos alimenticios para regímenes hipocalóricos destinados a la pérdida de peso: 250 mg/sustitutivo de una comida</p>	<p>El aceite refinado de <i>Echium</i> es el producto de color amarillo pálido obtenido al refinar aceite extraído de las semillas de <i>Echium plantagineum</i>.</p>	<p>Especificaciones en el anexo I de la Decisión.</p>
2008/559/CE	<p>Aceite de semilla de <i>Allanblackia</i></p> <p>Destinatario:</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para ser usado en grasas amarillas para untar y pastas para untar a</p>	<p>El aceite de semilla de <i>Allanblackia</i> refinado se obtiene a partir de semillas de las siguientes especies de</p>	<p>Composición de ácidos grasos Ácido láurico (C12:0) < 1 % Ácido mirístico (C14:0). < 1 % Ácido palmítico (C16:0). < 2 %</p>

	Unilever Deutschland GmbH	base de nata	<i>Allanblackia</i> : <i>A. floribunda</i> (sinónimo de <i>A. parviflora</i>) y <i>A. stuhlmannii</i> .	Ácido palmitoleico (C16:1). < 1 % Ácido esteárico (C18:0) 45-58 % Ácido oleico (C18:1) 40-51 % Ácido linoleico (C18:2) < 1 % Ácido γ-linoleico (C18:3) < 1 % Ácido araquídico (C20:0). < 1 % Ácidos grasos libres max. 0,1 % Características Ácidos grasos <i>trans</i> max. 0,5 % Índice de peróxidos max. 0,8 meq/kg Índice de yodo < 46 g/100 g Materia no saponificable max. 0,1 % Índice de saponificación 185-198 mg KOH/g
2008/575/CE	Pulpa deshidratada del fruto del baobab Destinatario: PhytoTrade Africa	nuevo ingrediente alimentario.	Descripción: Los frutos del baobab (<i>Adansonia digitata</i>) se recogen de los árboles. Se abren las vainas y se separa la pulpa de las semillas y de la vaina. Entonces se tritura la pulpa, se separa en lotes gruesos y finos (tamaño de las partículas: entre 3 y 600 μ) y se envasa.	Componentes nutritivos y características analíticas en el anexo.
2008/968/CE	Aceite rico en Ácido Araquidónico de Mortierella alpina	como nuevo ingrediente alimentario. Para su empleo en preparados para lactantes y preparados de continuación , definidos en el artículo 2 de la Directiva 2006/141/CE, y en preparados para prematuros . La adición de aceite procedente del hongo <i>Mortierella alpina</i> a preparados para lactantes y preparados de continuación quedará limitada por su contenido en ácido araquidónico según las normas especificadas en el anexo I, punto 5.7, y en el anexo II, punto 4.7, de la Directiva 2006/141/CE. Su empleo en preparados para prematuros cumplirá con las disposiciones de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial	Descripción: El aceite rico en ácido araquidónico, de color amarillo claro, se obtiene de la fermentación del hongo <i>Mortierella alpina</i> empleando harina de soja y aceite de soja como sustratos.	Especificaciones: Ácido araquidónico ≥ 40 % Índice de peróxidos ≤ 5 mEq/kg Índice de acidez ≤ 0,2 mg KOH/g Índice de anisidina ≤ 20 Ácidos grasos libres ≤ 0,2 % Materia insaponificable ≤ 1 % Color amarillo (Lovibond 50,8 mm) ≤ 50 Color rojo (Lovibond 50,8 mm) ≤ 10

<p>2008/985/CE</p>	<p>hojas de <i>Morinda citrifolia</i></p> <p>Destinatario: Morinda Inc.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Las hojas desecadas y tostadas de <i>Morinda citrifolia</i> para la preparación de infusiones.</p>	<p>Descripción: Las hojas de <i>Morinda citrifolia</i> después de ser cortadas, las hojas de <i>Morinda citrifolia</i> son sometidas 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.</p> <p>Composición de las hojas desecadas y tostadas de <i>Morinda citrifolia</i> Humedad < 5,2 % Proteína 17-20 % Hidratos de carbono 55-65 % Cenizas 10-13 % Grasa 4-9 % Ácido oxálico < 0,14 % Ácido tánico < 2,7 % 5,15-dimetilmorindol menos de 47 mg/kg Rubiadina no detectable Lucidina no detectable</p>	<p>Las hojas desecadas y tostadas de <i>Morinda citrifolia</i> se utilizarán exclusivamente para preparar infusiones.</p> <p>Deberán presentarse de tal manera que cada taza de infusión que se consuma no prepare con más de 1 g de hojas desecadas y tostadas de <i>Morinda citrifolia</i>.</p>
<p>2009/345/CE</p>	<p>vitamina K2 (menaquinona) obtenida de <i>Bacillus subtilis natto</i></p> <p>Destinatario: NattoPharma</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario</p> <p>para utilizarse de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/15/CE y/o el Reglamento (CE) n o 1925/2006</p>	<p>Descripción:</p> <p>La vitamina K2 (2-metil-3-todo-<i>trans</i>-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. La vitamina se presenta en una suspensión oleosa que contiene fundamentalmente MK-7, y en menor medida MK-6.</p>	
<p>2009/344/CE</p>	<p>Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12</p> <p>Destinatario:</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para la preparación de hielos alimenticios.</p>	<p>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</p>	<p>El contenido de la Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 en hielos ali</p> <ul style="list-style-type: none"> · Determinación No menos de 5 g/l de ISP activa · pH 2,5 a 3,5 · Cenizas No más del 2 %

	Unilever UK		<p>(<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) 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 10 mM.</p>	<p>· ADN No detectable</p>
<p>2009/348/CE</p>	<p>licopeno sintético</p> <p>Destinatario: BASF SE</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario para su uso en los alimentos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso 8 mg por sustitutivo de una comida • Cereales para el desayuno 5 mg/100 g 	<p>Descripción:</p> <p>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 $\geq 96\%$ 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.</p>	<p>La empresa BASF establecerá un programa de control complementario de la comercialización que incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a la decisión.</p> <p>El uso de licopeno como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2 años que se disponga y a un informe de la EFSA.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Grasas y salsas para ensaladas 10 mg/100 g • Sopas, salvo las de tomate <p>1 mg/100 g</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pan (incluidos los panecillos tostados) 3 mg/100 g • Alimentos dietéticos para usos médicos especiales Conforme a los requisitos nutricionales particulares <ul style="list-style-type: none"> • Complementos alimenticios 15 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante 		
<p>2009/355/CE</p>	<p>oleorresina de licopeno de tomates</p> <p>DESTINATARIO: LycoRed Ltd</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario para su uso en los alimentos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso 8 mg por sustitutivo de una comida <ul style="list-style-type: none"> • Cereales para el desayuno 	<p>DESCRIPCIÓN</p> <p>La oleorresina de licopeno de tomates se obtiene mediante extracción con disolvente a partir de tomates (<i>Lycopersicon esculentum</i>) maduros, con la subsiguiente separación del disolvente. Es un líquido viscoso, claro, de color rojo a marrón oscuro.</p>	<p>COMPOSICIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licopeno total • 5 a 15 % • Licopeno trans en porcentaje del licopeno total 90-95 % • Carotenoides totales (calculados en licopeno) 6,5-16,5 % • Otros carotenoides 1,75 % • (fitoeno/fitoflueno/β-caroteno) • (0,5 a 0,75/0,4 a 0,65/0,2 a 0,35 %) • Tocoferoles totales 1,5 a 3,0 % • Materia no saponificable 13 a 20 % • Ácidos grasos totales 60 a 75 % • Agua (método de Karl Fischer) • No más del 0,5 % <p>La empresa Lycored establecerá un programa de control complementario de la composición que incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a lo establecido en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1825/2003.</p> <p>El uso de licopeno como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2011, que se disponga y a un informe de la EFSA.</p>

		<p>5 mg/100 g</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grasas y salsas para ensaladas 10 mg/100 g • Sopas, salvo las de tomate <p>1 mg/100 g</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pan (incluidos los panecillos tostados) 3 mg/100 g • Alimentos dietéticos para usos médicos especiales Conforme a los requisitos nutricionales particulares 		
2009/365/CE	<p>licopeno de <i>Blakeslea trispora</i></p> <p>Destinatario: Vitatene S.A.U.</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Usos idem al licopeno sintético (Decisión 2009/348/CE)</p>	<p>DESCRIPCIÓN</p> <p>El licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> 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.</p>	<p>La empresa Vitaene establecerá un programa de control complementario de la compañía que incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a lo establecido en el anexo III.</p> <p>El uso de licopeno como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2011 que se disponga y a un informe de la EFSA.</p>
2009/362/CE	<p>Licopeno</p> <p>Destinatario: DSM Nutritional Products Ltd</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Usos idem al licopeno sintético (Decisión 2009/348/CE)</p>	<p>DESCRIPCIÓN</p> <p>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</p>	<p>La empresa DSM Nutritional Products Ltd establecerá un programa de control complementario de la compañía que incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a lo establecido en el anexo III.</p> <p>El uso de licopeno como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2011 que se disponga y a un informe de la EFSA.</p>

			necesario garantizar protección antioxidante.	
2009/752/CE	<p>Extracto lipídico de Euphasia superba</p> <p>Destinatario : Neptune Technologies & Bioressources Inc.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para su uso en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100g • Productos similares a los lácteos, excepto bebidas 200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100g • Grasas para untar y salsas para ensaladas, 600 mg/100g • Cereales para el desayuno, 500mg/100g • Complementos alimenticios, 200 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante. • Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, conforme a las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que estén destinados a los productos • Productos alimenticios destinados a ser utilizados en edietas de bajo valor energético para reducción de peso, 200 mg/sustitutivo de una comida. 	<p>Para fabricar extracto lipídico de krill antártico (Euphausia superba), se machaca el crustáceo ultracongelado y se somete a un proceso de extracción con acetona. Sus proteínas y demás componentes se separan del extracto lipídico por filtración. La acetona y el agua residual se retiran por evaporación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de saponificación: máximo 185 mg de KOH/g • Índice de peróxido: Un máximo de 0,2 meq O₂ /kg de aceite • Humedad y materia volátil: Un máximo del 0,9 % • Fosfolípidos: Un máximo del 50 % • Ácidos grasos trans: Un máximo del 1 % • EPA (ácido eicosapentaenoico): Un máximo del 15 % • DHA (ácido docosahexaenoico): Un máximo del 7 %
2009/777/CE	<p>Aceite de alga de la microalga <i>Ulkenia sp.</i></p> <p>Destinatario: Lonza Ltd.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos de panadería (panes y panecillos) 200 mg/100 g • Barras de cereales 500 mg/100 g • Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche) 60 mg/100 ml 		<ul style="list-style-type: none"> • Índice de acidez: un máximo 0.5 mg de KOH/g • Índice de peróxido: Un máximo de 5.0 meq /kg de aceite • Humedad y materia volátil: Un máximo del 0,05 % • insaponificables: Un máximo del 4.5 % • Ácidos grasos trans: Un máximo del 1 % • Ácidos grasos trans: Un máximo del 1 % • Contenido en DHA (ácido docosahexaenoico): Un mínimo del 32 %
2009/826/CE	<p>Hoja de alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)</p> <p>Destinatario : Luzerne-Recherche et Développement (L.-R.D)</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios. Cantidad máxima de extracto proteico de alfalfa en la Ingesta diaria recomendada por el fabricante será de 10 g.</p>	<p>La alfalfa se procesa en las dos semanas 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</p>	<p>COMPOSICIÓN DEL EXTRACTO PROTEICO DE ALFALFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteína: 45-60% • Grasa 9-11 % • Hidratos de carbono libres (fibra soluble) 1-2 % • Polisacáridos (fibra insoluble) 11-15% incluida la celulosa: 2-3% • Minerales 8-13% • Saponinas: no más del 1.4% • Isoflavonas: NO más de 350 mg/kg • Cumestrol: No más de 100 mg/kg • Fitatos: no más de 200 mg/kg • L-canvanina: No más de 4.5 mg/kg.

			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.	
2009/827/CE	<p>Semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>)</p> <p>Destinatario: Columbus Paradigm Institue SA</p>	Nuevo ingrediente alimentario. Semillas de Chía (<i>Salvia hispanica</i>) y Semillas de Chía trituradas en productos de panadería con un contenido máximo de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) del 5%.	<p>La chía (<i>Salvia hispanica</i>) es una planta herbácea estival perteneciente a la familia de las Labiatae.</p> <p>Tras la cosecha, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y otras partes de la planta se retiran.</p> <p>La chía integral triturada se obtiene haciendo pasar las semillas enteras por un molino de martillo de velocidad variable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSICIÓN: • Materia seca: 91-96% • Proteínas: 20-22% • Grasas: 30-35% • Hidratos de Carbono: 25-41% • Fibra cruda(*): 18-30 % • Cenizas: 4-6% <p>(*) la fibra cruda es la parte de la fibra compuesta principalmente por celulosa, per</p>
2010/228/UE	<p>Puré y concentrado de los frutos de <i>Morinda citrifolia</i></p> <p>Destinatario: Tahitian Noni International Inc.</p>	Nuevo ingrediente alimentario para los usos enumerados en el anexo II de la decisión. (se establecen límites para el puré y para el concentrado)	<p>Los frutos de <i>Morinda citrifolia</i> 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.</p> <p>El concentrado de <i>Morinda citrifolia</i> se prepara tratando el puré de <i>Morinda citrifolia</i> 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSICIÓN DEL PURÉ Y DEL CONCENTRADO EN ANEXO I DE LA DECISIÓN.
2010/331/UE	EDTA férrico sódico	Nuevo ingrediente alimentario. Uso como fuente de hierro	El EDTA férrico sódico (ácido etilendiaminotetraacético) es	<ul style="list-style-type: none"> • Características químicas establecidas en el anexo I de la Decisión.

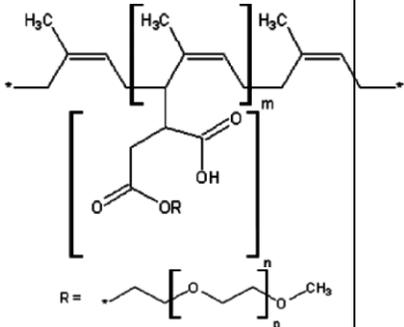
		<p>CANTIDADES MÁXIMAS DE EDTA (expresado como EDTA anhidro):</p> <p>Complementos alimenticios (de conformidad con la Directiva 2002/46/CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>niños</u>: 18 mg por dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante • <u>adultos</u>: 75 mg por dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante <p>Alimentos dietéticos [de conformidad con el Reglamento (CE) n o 953/2009]: 12 mg EDTA por 100 g de alimento final</p> <p>Alimentos enriquecidos [de conformidad con el Reglamento (CE) n o 1925/2006]: 12 mg EDTA por 100 g de alimento final</p>	<p>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.</p>	
2011/73/UE	<p>Extracto de micelio de <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake)</p> <p>Destinatario: GlycaNova</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos a base de pan. 2 ml/100g. • Refrescos. 0.5 ml/100ml. • Comidas preparadas. 2.5 ml por comida. • Alimentos a base de yogur. 1.5 ml/100 ml. • Complementos alimenticios. 2.5 ml por dosis diaria. 	<p>El nuevo ingrediente alimentario es un extracto acuoso estéril obtenido del micelio de <i>Lentinula edodes</i> cultivado en fermentación sumergida. Es un líquido de color marrón claro, ligeramente turbio.</p> <p>El Lentinano es un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano que tiene un peso molecular de aproximadamente 5×10^5 daltons, un grado de ramificación de 2/5 y una estructura terciaria de triple hélice.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo I de la Decisión.
2011/75/UE	<p>Quitina-glucano de <i>Aspergillus niger</i></p> <p>Destinatario: Kitozyme S.A.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios, con una dosis máxima 5 g/día.</p>	<p>La quitina-glucano se obtiene del micelio de <i>Aspergillus niger</i>; se trata de un polvo suelto inodoro de color amarillento. Contiene un 90 % o más de materia seca.</p> <p>La quitina-glucano se compone en gran medida de dos polisacáridos:</p> <p>— quitina, compuesta por</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Características químicas establecidas en el anexo I de la Decisión.

			<p>unidades que se repiten de N-acetil-D-glucosamina (N o CAS: 1398-61-4),</p> <p>— beta(1,3) glucano, compuesto por unidades que se repiten de D-glucosa (n o CAS: 9041-22-9).</p>	
2011/80/UE	<p>Péptido de pescado (<i>Sardinops sagax</i>) Destinatario:</p> <p>Senmi Ekisu Co</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario. Usos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos a base de yogur, yogures bebibles, productos lácteos fermentados y leche en polvo. 0.48 g/100g (listo para comer/beber). • Aguas aromatizadas y bebidas a base de plantas 0.3 g/100g (listo para comer/beber). • Cereales para el desayuno 2g/100g. • Sopas, guisos y sopas en polvo 0.3 g/100g (listo para comer) 	<p>El nuevo ingrediente alimentario es una mezcla de péptidos obtenida por hidrólisis alcalina de músculo de pescado (<i>Sardinops sagax</i>) catalizada por proteasa, tras el aislamiento de la fracción del péptido mediante cromatografía de columna, concentración en vacío y secado por atomización. Es un polvo blanco amarillento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo I de la Decisión.
2011/494/UE	<p>Almidón de maíz fosfatado Destinatario:</p> <p>National Starch Food Innovation, Corn Products UK Ltd., Prestbury Court, Greencourts Business Park, 333 Styal Road, Manchester M22 5LW, Inglaterra.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario. Usos: En productos de panadería horneados, pasta, cereales de desayuno y barras de cereales con un contenido máximo del 15 %</p>	<p>El nuevo ingrediente alimentario es un polvo blanco o casi blanco.</p> <p>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. Nº CAS: 11120-02-8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo I de la Decisión
2011/497/UE	<p>Extracto de semillas de soja negra fermentadas Destinatario:</p> <p>CBC Co. Ltd, 2-15- 13, Tsukima, Chuo-ku, Tokio 104-0052, Japón.</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario en los complementos alimenticios con una ingesta diaria máxima de 4.5 g.</p>	<p>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 (<i>Glycine max</i>) fermentadas con <i>Aspergillus oryzae</i>. El extracto contiene un inhibidor de la alfa-glucosidasa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo I de la Decisión
2011/513/UE	<p>Fosfatidilserina de fosfolípidos de soja</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario. Usos:</p>	<p>El nuevo ingrediente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fórmula estructural y características (consultar anexo I de la Decisión)

	<p>Destinatario: Enzumotec Ltd. PO Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bebidas a base de yogur 50 mg de fosfatidilserina de FL de soja/100 ml • Polvos a base de leche en polvo: 3.5 g de fosfatidilserina de FL de soja/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber) • Alimentos a base de yogur 80 mg de fosfatidilserina de FL de soja /100 g • Barritas de cereales 350 mg de fosfatidilserina de FL de soja /100 g • Artículos de confitería a base de chocolate 200 mg de fosfatidilserina de FL de soja /100 g 	<p>alimentario es un polvo de color entre crudo y amarillo claro. También existe en forma líquida, de color entre marrón claro y naranja. La forma líquida contiene triacilglicéridos de cadena media (TCM) como molécula portadora. Contiene niveles más bajos de fosfatidilserina, debido a que incluye una cantidad importante de aceite (TCM). La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de lecitina de habas de soja de alto contenido en fosfatidilcolina con el aminoácido L-serina. La fosfatidilserina consta de un esqueleto de glicerofosfato conjugado con dos ácidos grasos y L-serina a través de un enlace fosfodiéster.</p>	
<p>2011/761/UE</p>	<p>Glavonoid® flavonoides de Glycyrrhiza glabra L.</p> <p>Destinatario: Kaneka Pharma Europe NV</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario. Usos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bebidas a base de leche 120 mg porción diaria • Bebidas a base de yogur 120 mg porción diaria • Bebidas a base de frutas u hortalizas 120 mg porción diaria • Complementos alimenticios 120 mg dosis máxima diaria 	<p>Glavonoid es un extracto derivado 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad inferior al 0,5 % • Cenizas inferior al 0,1 % • Índice de peróxido inferior a 0,5 meq/kg • Glabridina de 2,5 a 3,5 % de grasa • Ácido glicirrónico inferior al 0,005 % • Grasa que contenga sustancias de tipo polifenol igual o superior al 99 % • Proteínas inferior al 0,1 % • Hidratos de carbono no detectables

Decisión de Ejecución (UE) 2015/1213	extensión de los usos de los flavonoides de Glycyrrhiza glabra L.	Categ. Alim.		Ídem	idem
		Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (solo para los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa)	120 mg ddr		
		Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	120 mg ddr		
2011/762/UE	Betaglucanos de levadura Destinatario: Biothera Incorporated	Nuevo ingrediente alimentario. Usos: Categoría de alimentos /Dosis Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE 375 mg/día , conforme a la	Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales. Su denominación química es (1-3),(1-6)-β-D-glucanos.	<ul style="list-style-type: none"> Consultar anexo I de la Decisión. 	

		<p>recomendación del fabricante</p> <p>Productos alimenticios destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y preparados de continuación 600 mg/día, conforme a la recomendación del fabricante</p> <p>Bebidas a base de zumos de frutas 130 mg/100 ml</p> <p>Bebidas a base de aromas de frutas 80 mg/100 ml</p> <p>Otras bebidas 80 mg/100 ml (BLC) 700 mg/100 g (en polvo)</p> <p>Barritas de cereales 600 mg/100 g</p> <p>Galletas dulces 670 mg/100 g</p> <p>Galletas crujientes no dulces 20 mg/100 g</p> <p>Cereales de desayuno 670 mg/100 g</p> <p>Cereales de desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente 150 mg/100 g</p> <p>Productos a base de yogur, queso fresco y otros postres lácteos 160 mg/100 g</p> <p>Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver 90 mg/100 g (CLC) 180 mg/100 g (condensadas) 630 mg/100 g (en polvo)</p> <p>Chocolate y productos de confitería 400 mg/100 g</p> <p>Barritas y polvos proteicos 600 mg/100 g</p> <p>Abreviaturas: BLC = bebida lista para el consumo; CLC = comida lista</p>	<p>Este nuevo alimento se presenta en forma tanto soluble como insoluble, aislado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. Los productos insolubles contienen un mínimo del 70 % de hidratos de carbono en forma de betaglucanos; los productos solubles contienen un mínimo del 75 % de betaglucanos.</p> <p>La estructura terciaria de la pared celular del glucano de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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.</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Decisión 882/2011/UE Derogada por Decisión 2012/461/UE</p>	<p>Nueva base para chicle</p> <p>Destinatario: Revolymer Ltd.</p>	<p>para el consumo.</p> <p>Nuevo ingrediente alimentario.</p> <p>Para su utilización como nuevo ingrediente alimentario de chicles hasta un máximo del 8 %.</p>	<p>El nuevo ingrediente alimentario es un polímero sintético (patente n o WO2006016179) de color entre blanco y blanco roto.</p> <p>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 % m/m).</p> <p>Estructura molecular del PIP-g-MA al que se ha insertado MPEG:</p> 	<p>Consultar anexo de la Decisión.</p>
<p>Decisión 2012/288/UE</p>	<p>Gamma ciclodextrina.</p> <p>Destinatario: Wacker Chemie AG,</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario.</p>	<p>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 gamma-ciclodextrina a partir de la solución mediante cristalización.</p>	<p>Consultar anexo de la decisión.</p>
<p>Decisión 2012/725/UE</p>	<p>lactoferrina bovina</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Categorías de alimentos: niveles</p>	<p>La lactoferrina bovina (LFb) es</p>	<p>Propiedades físico-químicas anexo I</p>

	<p>destinatario: Morinaga</p>	<p>máx uso LFB.</p> <p>Preparados para lactantes y preparados de continuación (listos para su consumo) 100 mg/100 ml</p> <p>Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para su consumo) 200 mg/100 g</p> <p>Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos) 670 mg/100 g</p> <p>Alimentos para usos médicos especiales En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día</p> <p>Bebidas a base de leche 200 mg/100 g</p> <p>Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para su consumo) 330 mg/100 g</p> <p>Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur) 50 mg/100 g</p> <p>Bebidas no alcohólicas 120 mg/100 g</p> <p>Productos a base de yogur 80 mg/100 g</p> <p>Productos a base de queso 2 000 mg/100 g</p> <p>Helados 130 mg/100 g</p> <p>Pasteles y pastas 1 000 mg/100 g</p> <p>Caramelos 750 mg/100 g</p> <p>Chicle 3 000 mg/100 g</p>	<p>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.</p> <p>La LFb se aísla de la leche desnatada por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante pulverización y se eliminan las partículas grandes.</p> <p>Descripción: Polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro</p>	
Decisión	Dihidrocapsiato	Nuevo ingrediente alimentario	Definición	

2012/726/UE

destinatario:
Ajinomoto Co. Inc.

Categorías de alimentos/ niveles
máx uso LFb.

Barritas de cereales

9 mg/100 g

Galletas dulces y saladas

9 mg/100 g

Aperitivos a base de arroz

12 mg/100 g

Bebidas gaseosas, bebidas para
diluir y bebidas a base de zumo de
frutas

1,5 mg/100 ml

Bebidas vegetales

2 mg/100 ml

Bebidas a base de café y bebidas a
base de té

1,5 mg/100 ml

Aguas aromatizadas – sin gas

1 mg/100 ml

Copos de avena precocidos

2,5 mg/100 g

Otros cereales

4,5 mg/100 g

Helados, postres a base de leche

4 mg/100 g

Cremas para postres (listas para su
consumo)

2 mg/100 g

Productos a base de yogur

2 mg/100 g

Productos de chocolate

7,5 mg/100 g

Caramelos duros

27 mg/100 g

Chicle sin azúcar

115 mg/100 g

Sucedáneo de leche/crema para café

40 mg/100 g

Edulcorantes

200 mg/100 g

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

Sustitutivos de comidas

3 mg/comida

Bebidas sustitutivas de comidas

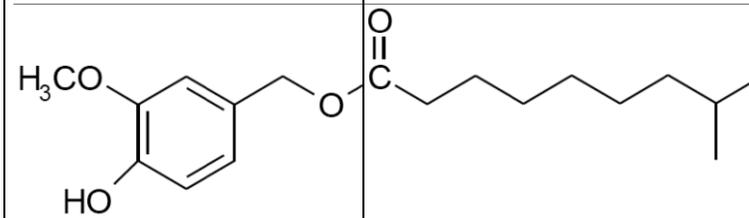
1 mg/100 ml

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.

La enzima Lipozyme 435 fue
aprobada por la Administración
Veterinaria y Alimentaria de
Dinamarca.

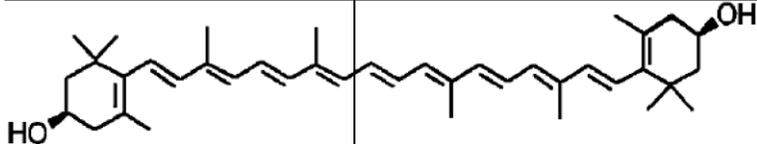
Descripción: Líquido viscoso
entre incoloro y amarillo.

Fórmula química: C 18 H 28
O 4



No CAS: 205687-03-2

Propiedades físico-químicas anexo I

<p>Decisión 2012/727/UE</p>	<p>Lactoferrina bovina destinatario: FrieslandCampina</p>	<p>Idem Decisión 2012/725/UE</p>	<p>Idem Decisión 2012/725/UE</p>	<p>Idem Decisión 2012/725/UE</p>
<p>Decisión 2013/49/UE</p>	<p>Zeaxantina sintética Destinatario: DSM Nutritional Products</p>	<p>Ingrediente alimentario de complementos alimenticios con una ingesta recomendada por el fabricante de hasta 2 mg diarios.</p>	<p>La zeaxantina es un pigmento de origen natural del grupo de las xantofilas, que son derivados oxigenados de los carotenoides. La zeaxantina sintética se produce mediante una síntesis química en varias etapas a partir de moléculas más pequeñas.</p> <p>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.</p> <p>Descripción: Polvo cristalino de color rojo anaranjado, prácticamente inodoro</p> <p>Fórmula química: C 40 H 56 O 2</p> <p>Fórmula estructural:</p>	<p>Propiedades fisicoquímicas de la zeaxantina sintética</p> <p>Pérdida por desecación menos del 0,2 %</p> <p>All-trans zeaxantina más del 96 %</p> <p>Cis-zeaxantina menos del 2 %</p> <p>Otros carotenoides menos del 1,5 %</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (n o CAS 791-28-6) menos de 50 mg/kg</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>No CAS: 144-68-3 Peso molecular: 568,9 Dalton</p>
<p>Decisión 2013/50/UE</p>	<p>extensión de los usos de las semillas de chíá (Salvia hispanica) Destinatario: The Chia Company</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Productos de panadería no más del 10 %</p> <p>Cereales de desayuno no más del 10 %</p> <p>Mezclas de frutas, frutos secos y semillas no más del 10 %</p> <p>Semillas como tales preenvasadas no más de 15 g al día</p>	<p>La chíá (Salvia hispanica) es una planta herbácea estival perteneciente a la familia de las Labiatae.</p> <p>Después de cosechadas, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y demás partes de la planta se retiran.</p> <p>Composición típica de las semillas de chíá</p> <p>Materia seca : 91-96 %</p>	

			<p>Proteínas : 20-22 % Grasas: 30-35 % Hidratos de carbono: 25-41 % Fibra dietética (fibra cruda (*)): 18-30 % Cenizas: 4-6 % (*) La fibra cruda es la parte de la fibra compuesta principalmente por celulosa, pentosanos y lignina indigeribles</p>	
<p>Decisión 2013/705/UE</p>	<p>extracto de cresta de gallo</p> <p>Destinatario: Bioibérica SA</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Categoría de alimentos Nivel máximo de uso (mg/100 g o mg/100 ml) Bebidas a base de leche 40 Bebidas fermentadas a base de leche 80 Productos de tipo yogur 65 Queso fresco 110 </p>	<p>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).</p> <p>Descripción</p> <p>polvo higroscópico blanco o blanquecino</p> <p>Ácido hialurónico 60-80 % </p> <p>Sulfato A de condroitina No más de 5 % </p> <p>Sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina) No más de 25 % </p>	<p>Identificación</p> <p>pH 5,0-8,5 </p> <p>Pureza</p> <p>Cloruros No más de 1 % </p> <p>Nitrógeno No más de 8 % </p> <p>Pérdida por desecación (105 °C durante 6 horas) No más de 10 % </p> <p>Mercurio No más de 0,1 mg/kg </p> <p>Arsénico No más de 1 mg/kg </p> <p>Cadmio No más de 1 mg/kg </p> <p>Cromo No más de 10 mg/kg </p> <p>Plomo No más de 0,5 mg/kg </p> <p>Criterios microbiológicos</p> <p>Recuento aeróbico viable total No más de 102 UFC/g </p> <p>Escherichia coli Ausencia en 1 g </p> <p>Salmonella spp. Ausencia en 1 g </p> <p>Staphylococcus aureus Ausencia en 1 g </p> <p>Pseudomonas aeruginosa Ausencia en 1 g </p>
<p>Decisión 2014/154/UE</p>	<p>ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Complementos alimenticios sin</p>	<p>Definición: Denominación química</p> <p>Ácido N-[4- [[[(6S)-2-amino-</p>	<p>Pureza: Pureza diastereoisomérica</p> <p>Al menos 99 % de ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico</p> <p>M1: Ensayo de la glucosamina</p>

<p>Modificada por:</p> <p>(M1) Decisión 2014/916/UE</p>	<p>Destinatario: Gnosis S.p.A.,</p>	<p>perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la Directiva 2002/46/CE</p>	<p>1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo- 6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico, sal de glucosamina Fórmula química C 32 H 51 N 9 O 16 Peso molecular 817,80 g/mol (anhidro) Descripción: Polvo de color entre crema y marrón claro. Identificación: N o CAS 1181972-37-1</p>	<p>34-46 % en materia seca Ensayo del ácido 5-metiltetrahidrofólico 54-59 % en materia seca Agua No más del 8,0 % Plomo No más de 2,0 ppm Cadmio No más de 1,0 ppm Mercurio No más de 0,1 ppm Arsénico No más de 2,0 ppm Boro No más de 10 ppm</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total No más de 100 UFC/g Suma de levaduras y mohos total No más de 100 UFC/g Escherichia coli Ausencia en 10 g ES L 85/12 Diario Oficial de la Unión Europea 21.3.2014</p>
<p>Decisión 2014/155/UE</p>	<p>aceite de semillas de cilantro</p> <p>Destinatario: Nestec Ltd.</p>	<p>nuevo ingrediente alimentario complementos alimenticios, con una dosis máxima de 600 mg al día.</p>	<p>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.</p> <p>Composición de los ácidos grasos:</p> <p>Ácido palmítico (C16:0) 2-5 % Ácido esteárico (C18:0) < 1,5 % Ácido [petroselínico (cis-C18:1 (n- 12))] 60-75 % Ácido oleico [cis-C18:1 (n- 9)] 8-15 % Ácido linoleico (C18:2) 12-19 % Ácido α-linoleico (C18:3) < 1,0 % Ácidos grasos trans No más del 1 %</p> <p>Descripción: Ligero color amarillo, sabor suave. Identificación:</p>	<p>Pureza: Índice de refracción (20 °C) 1,466-1,474 Índice de acidez No más de 0,6 mg de KOH/g Índice de peróxidos No más de 5 meq/kg Índice de yodo 88-102 unidades Índice de saponificación 186-198 mg KOH/g Materia insaponificable No más de 15 g/kg</p>

			N o CAS 8008-52-4	
Decisión 2014/396/UE	<p>levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta (UV)</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Categoría de alimentos/ Nivel máximo de uso:</p> <p>Pan y panecillos con levadura 5 µg de vitamina D2/100 g de producto final</p> <p>Productos de panadería fina con levadura 5 µg de vitamina D2/100 g de producto final</p> <p>Complementos alimenticios 5 µg de vitamina D2/día</p>	<p>Definición: La levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) está tratada con radiación ultravioleta para inducir la conversión de ergosterol en vitamina D2 (ergocalciferol). El contenido de vitamina D2 en el concentrado de levadura oscila entre 1 800 000 y 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (450-875 µg/g).</p> <p>Descripción: Gránulos de color tostado y con buena fluidez</p> <p>Vitamina D2: Denominación química (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo Ergocalciferol No CAS 50-14-6 Peso molecular 396,65 g/mol</p> <p>Criterios microbiológicos del concentrado de levadura: Coliformes No más de 1 000/g <i>Escherichia coli</i> No más de 10/g <i>Salmonella</i> spp. Ausencia en 25 g</p>	
Decisión 2014/424/UE	<p>proteína de semilla de colza</p> <p>Destinatario: Siebte PMI Verwaltungs GmbH</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p>	<p>Definición: La proteína de semilla de colza es un extracto acuoso rico en proteínas derivado de la torta de prensado de semillas de colza <i>Brassica napus</i> L. y <i>Brassica rapa</i> L. no modificadas genéticamente.</p>	<p>Descripción: Polvo secado por vaporización de color entre blanco y blanquecino Pr soluble No menos del 85 % Humedad No más del 7 % Carbohidratos No más del 7 % más del 4 % Fibra No más del 0,5 % Glucosinolatos totales No más de 1 mmol/l</p> <p>Pureza: Fitato total No más del 1,5 % Plomo No más de 0,5 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento de levaduras y mohos No más de 100 ufc/g de 10 000 ufc/g Recuento total de coliformes No más de 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i> A Ausencia en 25 g</p>
Decisión 2014/423/UE	<p>Citolina</p> <p>Destinatario: Kyowa Hakko Europe GmbH</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>En los complementos alimenticios, con una dosis máxima de 500 mg al día, y en alimentos dietéticos destinados</p>	<p>Definición: La citolina está compuesta de citosina, ribosa, pirofosfato y colina. Denominación química: citidina 5'-pirofosfato de colina, citidina 5'-(trihidrogenodifosfato) P'-</p>	<p>Descripción: Polvo cristalino blanco.</p> <p>Identificación: No CAS 987-78-0 pH (solución de la muestra del 1 %) 2,5-3,5 Pu % de materia seca</p> <p>Pérdida por desecación (100 °C durante 4 hora</p>

		<p>a usos médicos especiales, con una dosis máxima de 250 mg por ración y con un nivel de consumo diario máximo de 1 000 mg de estos tipos de alimentos, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 1999/21/CE y la Directiva 2002/46/CE.</p> <p>La citicolina no podrá utilizarse en alimentos destinados a ser consumidos por los niños.</p>	<p>[2-(trimetilamonio)etil] ester de sal interna. Fórmula química: C14H26N4O11P2 Peso molecular: 488,32 g/mol</p> <p>NOTA: algunos Estados miembros explicaron en sus objeciones que consideran que los productos que contienen sal sódica de citicolina son un medicamento</p> <p>Si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión.</p>	<p>Amonio No más del 0,05 % Total de metales pesado (como Pb) No más de 10 ppm Ácidos fosfóricos libres No más del 0,1 % Ácido 5'-citidílico No más del 1,0 % Criterios microbiológicos: Recuento total en placa No más de 1 000 UFC/g <i>Levadura</i> <i>Escherichia coli</i> Ausencia en 1 g</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Decisión de Ejecución 2014/463/UE</p>	<p>Aceite de la microalga Schizochytrium sp</p> <p>Destinatario: DSM Nutritional Products</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Usos:</p> <table border="1" data-bbox="573 815 1328 1492"> <thead> <tr> <th data-bbox="573 815 1016 890">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="1016 815 1328 890">Dosis máximas de uso de DHA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="573 890 1016 987">Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche</td> <td data-bbox="1016 890 1328 987">200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 987 1016 1114">Análogos lácteos, excepto bebidas</td> <td data-bbox="1016 987 1328 1114">200 mg/100 g o, en el caso de análogos de productos queseros, 600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1114 1016 1161">Materias grasas para untar y salsas</td> <td data-bbox="1016 1114 1328 1161">600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1161 1016 1209">Cereales para el desayuno</td> <td data-bbox="1016 1161 1328 1209">500 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1209 1016 1492">Complementos alimenticios</td> <td data-bbox="1016 1209 1328 1492">250 mg de DHA al día, conforme a la recomendación del fabricante para la población normal 450 mg de DHA al día, conforme a la recomendación del fabricante para las mujeres embarazadas y la lactancia</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Dosis máximas de uso de DHA	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g	Análogos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de análogos de productos queseros, 600 mg/100 g	Materias grasas para untar y salsas	600 mg/100 g	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g	Complementos alimenticios	250 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para la población normal 450 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para las mujeres embarazadas y la lactancia	
Categoría de alimentos	Dosis máximas de uso de DHA														
Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g														
Análogos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de análogos de productos queseros, 600 mg/100 g														
Materias grasas para untar y salsas	600 mg/100 g														
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g														
Complementos alimenticios	250 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para la población normal 450 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para las mujeres embarazadas y la lactancia														

Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso según se definen en la Directiva 96/8/CE	250 mg por sustitutivo de una comida
Otros alimentos destinados a una alimentación especial según se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación	200 mg/100 g
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Productos de panadería (panes y panecillos), 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

Descripción y especificaciones:

Prueba	Especificación
Acidez	No más de 0,5 mg de KOH/g
Índice de peróxidos (PV)	No más de 5,0 meq/kg de aceite
Insaponificables	No más del 4,5 %
Contenido de DHA	Al menos 32,0 %
Ácidos grasos trans	No más del 1,0 %

Decisión
2014/890/UE

Aceite de chía
Destinatario:
Functional Products
Trading S.A.

Nuevo ingrediente alimentario.
Categoría de alimentos / Niveles de uso
Grasas y aceites: **No más del 10 %**
Complementos alimenticios **No más de 2 g/día**

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

Prueba Especificación
Acidez expresada en ácido oleico No más del 2 %
Índice de peróxidos No más de 10 meq/kg
Impurezas insolubles No más del 0,05 %
Ácido alfa-linolénico No menos del 60 %
Ácido linoleico 15 - 20 %

			aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas.							
Decisión 2014/905/UE	<p>copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico</p> <p>Destinatario: Reading Scientific Services Ltd</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Para ser utilizado en bases para chicle, hasta un máximo de un 2 % del producto acabado.</p>	<p>El copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico es un copolímero anhídrido de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico.</p>	<p>Descripción: Polvo suelto, entre blanco y blancuzco</p> <p>Pureza: Valor de análisis No menos del 99,5 % de materia seca Viscosidad específica (1 % de MEK) 2-10 Éter de vinilo y metilo residual No más de 150 ppm Anhídrido maleico residual No más de 250 ppm Acetaldehído No más de 500 ppm Metanol No más de 500 ppm Peróxido de dilauroílo No más de 15 ppm Total de metales pesados No más de 10 ppm</p> <p>Criterios microbiológicos: Total de organismos aerobios en placa No más de 500 UFC/g Mohos y levaduras No más de 10³ UFC/g Escherichia coli Prueba negativa Salmonella spp. Prueba negativa Staphylococcus aureus Prueba negativa Pseudomonas aeruginosa Prueba negativa</p>						
Decisión 2014/907/UE	<p><i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)</p> <p>Destinatario: Miyarisan Pharmaceutical Co</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario.</p> <p>en complementos alimenticios a razón de una dosis máxima diaria de 1,35 x 10⁸ CFU</p>	<p><i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588) es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genéticamente.</p>	<p>Descripción: Comprimidos de color blanco o gris pálido, de olor característico y sabor dulce.</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de microorganismos aerobios viables No más de 10⁶ UFC/g detectado en 1 g Staphylococcus aureus No detectado en 1 g Pseudomonas aeruginosa No más de 10² UFC/g</p>						
DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/545 DE LA COMISIÓN	<p>aceite de las microalgas Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695)</p> <p>Destinatario: DSM Nutritional Products</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Usos:</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría de alimentos</th> <th>Dosis máximas de uso de DHA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche</td> <td>200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td>Análogos lácteos, excepto bebidas</td> <td>200 mg/100 g o,</td> </tr> </tbody> </table>		Categoría de alimentos	Dosis máximas de uso de DHA	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g	Análogos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o,
Categoría de alimentos	Dosis máximas de uso de DHA									
Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g									
Análogos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o,									

	en el caso de análogos de productos queseros, 600 mg/100 g
Grasa para untar y salsas	600 mg/100 g
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g
Complementos alimenticios	250 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para la población normal 450 mg de DHA al día , conforme a la recomendación del fabricante para las mujeres embarazadas y lactantes
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso según se definen en la Directiva 96/8/CE	250 mg por sustitutivo de una comida
Otros alimentos destinados a una alimentación especial según se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación	200 mg/100 g
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Productos de panadería (panes y panecillos), 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	Utilizados de conformidad con la Directiva 2006/141/CE
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, incluidos los que se utilizan de conformidad con la Directiva 2006/125/CE	200 mg/100 g

		<p>Descripción y especificaciones:</p> <table border="1" data-bbox="573 177 2237 501"> <thead> <tr> <th data-bbox="573 177 1706 220">Prueba</th> <th data-bbox="1706 177 2237 220">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="573 220 1706 268">Ácidos grasos libres</td> <td data-bbox="1706 220 2237 268">No más del 0,4 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 268 1706 316">Índice de peróxidos</td> <td data-bbox="1706 268 2237 316">No más de 5,0 meq/kg de aceite</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 316 1706 363">Insaponificables</td> <td data-bbox="1706 316 2237 363">No más del 3,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 363 1706 411">Contenido de DHA</td> <td data-bbox="1706 363 2237 411">No menos del 35 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 411 1706 459">Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6</td> <td data-bbox="1706 411 2237 459">No más del 6 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 459 1706 501">Ácidos grasos trans</td> <td data-bbox="1706 459 2237 501">No más del 2,0 %</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Especificación	Ácidos grasos libres	No más del 0,4 %	Índice de peróxidos	No más de 5,0 meq/kg de aceite	Insaponificables	No más del 3,5 %	Contenido de DHA	No menos del 35 %	Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6	No más del 6 %	Ácidos grasos trans	No más del 2,0 %					
Prueba	Especificación																				
Ácidos grasos libres	No más del 0,4 %																				
Índice de peróxidos	No más de 5,0 meq/kg de aceite																				
Insaponificables	No más del 3,5 %																				
Contenido de DHA	No menos del 35 %																				
Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6	No más del 6 %																				
Ácidos grasos trans	No más del 2,0 %																				
<p>DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/546 DE LA COMISIÓN</p>	<p>ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas <i>Schizochytrium sp.</i></p> <p>Destinatario: DSM Nutritional Products,</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario</p> <p>En complementos alimenticios 3 000 mg, conforme a la recomendación del fabricante para la población adulta con exclusión de las mujeres durante el embarazo y la lactancia</p>	<p>Especificación:</p> <table border="1" data-bbox="1117 655 2047 1023"> <thead> <tr> <th data-bbox="1117 655 1525 703">Prueba</th> <th data-bbox="1525 655 2047 703">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1117 703 1525 751">Índice de acidez</td> <td data-bbox="1525 703 2047 751">No más de 0,5 mg de KOH/g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 751 1525 799">Índice de peróxidos (PV)</td> <td data-bbox="1525 751 2047 799">No más de 5,0 meq/kg de aceite</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 799 1525 847">Humedad y volatilidad</td> <td data-bbox="1525 799 2047 847">No más del 0,05 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 847 1525 895">Insaponificables</td> <td data-bbox="1525 847 2047 895">No más del 4,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 895 1525 943">Ácidos grasos <i>trans</i></td> <td data-bbox="1525 895 2047 943">No más del 1,0 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 943 1525 991">Contenido de DHA</td> <td data-bbox="1525 943 2047 991">No menos del 22,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 991 1525 1023">Contenido de EPA</td> <td data-bbox="1525 991 2047 1023">No menos del 10 %</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Especificación	Índice de acidez	No más de 0,5 mg de KOH/g	Índice de peróxidos (PV)	No más de 5,0 meq/kg de aceite	Humedad y volatilidad	No más del 0,05 %	Insaponificables	No más del 4,5 %	Ácidos grasos <i>trans</i>	No más del 1,0 %	Contenido de DHA	No menos del 22,5 %	Contenido de EPA	No menos del 10 %		
Prueba	Especificación																				
Índice de acidez	No más de 0,5 mg de KOH/g																				
Índice de peróxidos (PV)	No más de 5,0 meq/kg de aceite																				
Humedad y volatilidad	No más del 0,05 %																				
Insaponificables	No más del 4,5 %																				
Ácidos grasos <i>trans</i>	No más del 1,0 %																				
Contenido de DHA	No menos del 22,5 %																				
Contenido de EPA	No menos del 10 %																				
<p>Decisión de Ejecución (UE) 2015/1290</p>	<p>aceite refinado de semillas de <i>Buglossoides arvensis</i></p> <p>Destinatario: Technology Crops International</p>	<p>Nuevo ingrediente alimentario:</p> <table border="1" data-bbox="573 1082 1099 1474"> <thead> <tr> <th data-bbox="573 1082 875 1198">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="875 1082 1099 1198">Nivel máx de ác. estearidónico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="573 1198 875 1321">Productos lácteos y sucedáneos</td> <td data-bbox="875 1198 1099 1321">250 mg/100 g; 75 mg/100 g en las bebidas</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1321 875 1406">Queso y productos derivados</td> <td data-bbox="875 1321 1099 1406">750 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1406 875 1474">Mantequilla y otras emulsiones de grasas v</td> <td data-bbox="875 1406 1099 1474">750 mg/100 g</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Nivel máx de ác. estearidónico	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 v	750 mg/100 g	<table border="1" data-bbox="1117 1102 2047 1474"> <thead> <tr> <th data-bbox="1117 1102 1525 1161">Prueba</th> <th data-bbox="1525 1102 2047 1161">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1117 1161 1525 1241">Ácido alfa-linolénico</td> <td data-bbox="1525 1161 2047 1241">Un mínimo del 35 % p/p de los ácidos grasos totales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 1241 1525 1321">Ácido estearidónico</td> <td data-bbox="1525 1241 2047 1321">Un mínimo del 15 % p/p de los ácidos grasos totales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 1321 1525 1401">Ácido linoleico</td> <td data-bbox="1525 1321 2047 1401">Un mínimo del 8 % p/p de los ácidos grasos totales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1117 1401 1525 1474">Ácidos grasos trans</td> <td data-bbox="1525 1401 2047 1474">Un máximo del 2 % p/p de los ácidos grasos totales</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Especificación	Ácido alfa-linolénico	Un mínimo del 35 % p/p de los ácidos grasos totales	Ácido estearidónico	Un mínimo del 15 % p/p de los ácidos grasos totales	Ácido linoleico	Un mínimo del 8 % p/p de los ácidos grasos totales	Ácidos grasos trans	Un máximo del 2 % p/p de los ácidos grasos totales
Categoría de alimentos	Nivel máx de ác. estearidónico																				
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 v	750 mg/100 g																				
Prueba	Especificación																				
Ácido alfa-linolénico	Un mínimo del 35 % p/p de los ácidos grasos totales																				
Ácido estearidónico	Un mínimo del 15 % p/p de los ácidos grasos totales																				
Ácido linoleico	Un mínimo del 8 % p/p de los ácidos grasos totales																				
Ácidos grasos trans	Un máximo del 2 % p/p de los ácidos grasos totales																				

		aceites, incluso productos para untar (no para cocinar ni freír)		Índice de acidez	Un máximo del 0,6 mg de KOH/g							
		Cereales para el desayuno	625 mg/100 g	Índice de peróxidos	Un máximo del 5 meq O ₂ /kg							
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	500 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante	Contenido en materias insaponificables	Un máximo del 2 %							
		Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos	Contenido de proteínas (nitrógeno total)	Un máximo del 10 µg/ml							
		Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso según se definen en la Directiva 96/8/CE	250 mg/sustituto de una comida	Alcaloides pirrolizidínicos	No detectable con un límite de detección de 4 µg/kg							
Decisión de Ejecución (UE) 2015/1291	productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) Destinatario: Avitop GmbH	Nuevo alimento: productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) en estado líquido o semilíquido o polvo secado por atomización		antes de comenzar el proceso de fermentación con <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) se pasteuriza o se trata a ultra alta temperatura leche semidesnatada (entre un 1,5 y un 1,8 % de materia grasa) o leche desnatada (0,5 % de materia grasa como máximo). Se homogeneiza el producto lácteo fermentado resultante y, a continuación, se somete a un tratamiento térmico para inactivar el <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). El producto final no contiene células viables de <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964)								
Decisión de Ejecución (UE) 2016/375	lacto-N-neotetraosa Destinatario: Glycom A/S	nuevo ingrediente alimentario	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría de alimentos</th> <th>Contenido máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)</td> <td>0,6 g/l</td> </tr> <tr> <td>Productos lácteos fermentados sin</td> <td>0,6 g/l en el caso de las bebidas</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Contenido máximo	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l	Productos lácteos fermentados sin	0,6 g/l en el caso de las bebidas		Anexo I	
Categoría de alimentos	Contenido máximo											
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l											
Productos lácteos fermentados sin	0,6 g/l en el caso de las bebidas											

			aromatizar	9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
			Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,6 g/l en el caso de las bebidas 9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
			Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas	0,6 g/l en el caso de las bebidas 6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 200 g/kg en el caso de los blanqueadores
			Barritas de cereales	6 g/kg
			Edulcorantes de mesa	100 g/kg
			Preparados para lactantes, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
			Preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
			Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
			Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad	0,6 g/l en el caso de las bebidas a base de leche y los productos similares añadidos solos o en combinación con 2'-O-fucosilactosa, con una concentración de 1,2 g/l y en una proporción de 1:2 en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
			Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos
			Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, según se definen en	2,4 g/l en el caso de las bebidas 20 g/kg en el caso de las barritas

			la Directiva 96/8/CE (solo los productos que se presentan como sustitutivos de la dieta diaria completa)	
			Productos de panadería y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 (1)	30 g/kg
			Bebidas aromatizadas	0,6 g/l
			Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutos, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, hierbas, frutos y cereales para las infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	4,8 g/l (2)
			Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para niños de corta edad

<u>Decisión de Ejecución (UE) 2016/376</u>	2'-O-fucosil-lactosa Destinatario: Glycom A/S	Nuevo ingrediente alimentario	Categoría de alimentos	Contenido máximo	Anexo I
			Productos lácteos pasteurizados y esterilizados (incluido por UHT) sin aromatizar	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 lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas	
			Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	1,2 g/l para bebidas 12 g/kg para 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 la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 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 la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 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 la Directiva 2006/125/CE	12 g/kg en productos distintos de las bebidas 1,2 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante	
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/l para las bebidas a base de leche y productos similares cuando se añade la sustancia sola o en combinación con lacto-N-neotetraosa, en concentraciones de 0,6 g/l, 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 dietéticos destinados a usos	De conformidad con las necesidades				

			médicos especiales tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	nutricionales específicas de las personas a las que están destinados los productos
			Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, según se definen en la Directiva 96/8/CE (solamente para los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa)	4,8 g/l para bebidas 40 g/kg para barritas
			Pan y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten tal como se definen en el Reglamento (CE) n.o 41/2009 (1)	60 g/kg
			Bebidas aromatizadas	1,2 g/l
			Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; extractos de té, de infusiones de hierbas y frutas y de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	9,6 g/l (2)
			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

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/398

pan tratado con radiación ultravioleta

Destinatario:
Viasolde AB

pan tratado con radiación ultravioleta especificado en el anexo I podrá comercializarse como nuevo alimento, con un nivel máximo de 3 µg de vitamina D2 por 100 g

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 D2 (ergocalciferol).

Radiación ultravioleta: proceso de radiación de luz ultravioleta de una longitud de onda de entre 240 y 315 nm durante un máximo de 5 segundos, con una entrada de energía de 10-50 mJ/cm².

Vitamina D₂:

Denominación química	(5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol
Sinónimo	Ergocalciferol
N.º CAS	50-14-6
Peso molecular	396,65 g/mol

Contenido:

Vitamina D₂ (ergocalciferol) en el producto final	0,75-3 µg/100 g ⁽¹⁾
Levadura en la masa	1-5 g/100 g ⁽²⁾

⁽¹⁾ Norma europea EN 12821, 2009.

⁽²⁾ Cálculo de receta.

[Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/598](#)

Ampliación del uso del **extracto lipídico de krill antártico (Euphausia superba)**
Destinatario:
Aker BioMarine Antarctic AS

Nuevo ingrediente alimentario
En complementos alimenticios:
3 g de dosis diaria para la población en general
450 mg de dosis diaria para las mujeres embarazadas y lactantes

Especificación:

Prueba	Especificación
Índice de saponificación	Un máximo de 185 mg de KOH/g
Índice de peróxidos (PV)	Un máximo de 2 meq O ₂ /kg de aceite
Humedad y materia volátil	Un máximo de 0,6 (Expresado como actividad de agua a 25 °C)
Fosfolípidos	Un mínimo del 35 % p/p
Ácidos grasos <i>trans</i>	Un máximo del 1 % p/p
EPA (ácido eicosapentaenoico)	Un mínimo del 15 % del total de ácidos grasos
DHA (ácido docosahexaenoico)	Un mínimo del 7 % del total de ácidos grasos

Todos los productos ricos en DHA y EPA deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante análisis adecuados (según el método internacionalmente reconocido AOAC).

**Decisión
2016/1189**

leche tratada con UV

destinatario:
Dairy CREST Ltd

Categoría de alimentos	Contenido de vitamina D ₃
Leche entera pasteurizada ⁽¹⁾	5-32 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes
Leche semidesnatada pasteurizada ⁽¹⁾	1-15 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes

⁽¹⁾ Consumida como tal.

Definición:

La leche tratada con UV consiste en leche de vaca (entera y semidesnatada) a la que se aplica un tratamiento con radiación ultravioleta (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 D₃ (colecalfiferol) por la conversión del 7-dehidrocolesterol en vitamina D₃.

Radiación ultravioleta: proceso de radiación en luz ultravioleta con una longitud de onda de entre 200 y 310 nm con una entrada de energía de 1 045 J/l.

Vitamina D₃:

Denominación química	(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilidenciclohexan-1-ol
Sinónimo	Colecalciferol
N.º CAS	67-97-0
Peso molecular	384,6377 g/mol

Contenido:

Vitamina D₃ en el producto final	Leche entera ⁽¹⁾ : 0,5 – 3,2 µg/100 g ⁽²⁾ Leche semidesnatada ⁽¹⁾ : 0,1 – 1,5 µg/100 g ⁽²⁾
----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽²⁾ HPLC.

[Decisión 2016/1190](#)

trans-resveratrol

destinatario:
DSM Nutritional Products
Ltd

complementos alimenticios en forma de comprimidos o cápsulas destinados únicamente a la población adulta, con una dosis máxima de **150 mg al día**

ESPECIFICACIÓN DEL TRANS-RESVERATROL

Definición:

Denominación química	5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benceno-1,3-diol
Fórmula química	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Peso molecular	228,25 Da
N.º CAS	501-36-0

Descripción: El *trans-resveratrol* consiste en cristales de color entre blanquecino y beis.

Pureza:

<i>Trans-resveratrol</i>	No m
Total de los subproductos (sustancias afines)	No m
Cualquier sustancia afín individual	No m
Plomo	No m
Mercurio	No m
Cadmio	No m
Arsénico	No m
Pérdida por desecación	No m
Cenizas sulfatadas	No m
Diisopropilamina	No m

[DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1344](#)

silicio orgánico (monometilsilanotriol)

Destinario:

LLR-G5 Ltd.

para uso en **complementos alimenticios** en **forma líquida**

destinados a la población adulta, con una **dosis máxima de 10,40 mg de silicio al día** conforme a la recomendación del fabricante, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE.

ESPECIFICACIÓN DEL SILICIO ORGÁNICO (MONOMETILSILANOTRIOL)

Identidad del silicio orgánico (monometilsilanotriol)

Denominación química	1-metil-silanotriol-
Fórmula química	CH ₆ O ₃ Si
Peso molecular	94,14 g/mol
N.º CAS	2445-53-6

Preparado de silicio orgánico (monometilsilanotriol) (solución acuosa)

Parámetros	Índice de especificación
Acidez (pH)	6,4-6,8
Silicio	100-150 mg Si/l
Plomo	No más de 1µg/l
Mercurio	No más de 1 µg/l
Cadmio	No más de 1 µg/l
Arsénico	No más de 3 µg/l
Metanol	No más de 5 mg/kg (presencia residual)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/115

Extracto de soja fermentada
Destinatario:
Japan Bio Science Laboratory
Osaka Head Office

En **complementos alimenticios** en forma de **cápsulas, tabletas o en polvo**, destinado a la **población adulta** con **exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia**, con una **dosis máxima de 100 mg diarios** de extracto de soja fermentada

CARACTERÍSTICAS DEL EXTRACTO DE SOJA FERMENTADA

Descripción: El extracto de soja fermentada es un polvo blanquecino e inodoro. Está compuesto de soja fermentada y un 70 % de dextrina resistente (como excipiente) de almidón de maíz, que se añade durante el proceso de fabricación.

El extracto de soja fermentada contiene nattocinasa extraída del natto, un producto alimenticio tradicional japonés, que se modifica genéticamente (*Glycine max* L.) al que se añade una cepa seleccionada de *Bacillus subtilis* var. natto.

Características del extracto de soja fermentada

Parámetros	
Actividad de la nattocinasa	
Identidad	Confirmable
Condición	Sin gusto ni olor
Pérdida por desecación	No más del 5%
Vitamina K ₂	No más de 0,1 mg/kg
Metales pesados	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Número total de microorganismos aerobios viables	
Levaduras y mohos	No más de 10 ⁶ UFC/g
Coliformes	No más de 3 x 10 ⁶ UFC/g
Bacterias esporuladas	No más de 10 ⁵ UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/25 g
Salmonella sp.	Ausencia/25 g
Listeria	Ausencia/25 g

(1) **UF**: Unidad de degradación de la fibrina.

(2) Método de ensayo descrito por Takaoka *et al.* (2010).

(3) **UFC**: Unidades formadoras de colonias.

[DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/450](#)

Lactitol
Destinatario:
DuPont Nutrition Biosciences ApS

En **complementos alimenticios** en forma de **cápsulas o tabletas**, destinados a la población adulta, con una dosis máxima de **20 g diarios** de lactitol, tal como recomienda el fabricante.

[DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/1281](#)

L-ergotioneina
Destinatario:
Tetrahedron

En **complementos alimenticios** destinados a la población general, **excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como las mujeres embarazadas y lactantes**, para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II.

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LA L-ERGOTIONEINA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
------------------------	------------------

ESPECIFICACIÓN DEL LACTITOL

Identidad del lactitol

Nombre químico	4-O-β-D-Galactopiranosil-D-glucitol
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Peso molecular	344,31 g/mol
N.º CAS	585-86-4

Descripción: Polvo cristalino o solución incolora que se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa tanto en forma anhidra como monohidratada y dihidratada. Se utiliza níquel como catalizador.

Parámetros	Valor de es
Solubilidad (en agua)	Muy soluble en agua
Rotación específica	[α] D ²⁰ = + 13° a + 16°
Ensayo	No inferior a 95 % d.b. ⁽¹⁾
Contenido en agua	No más del 10,5 %
Otros polioles	No más de 2,5 % d.b
Azúcares reductores	No más de 0,2 % d.b
Cloruros	No más de 100 mg/kg d.b
Sulfatos	No más de 200 mg/kg d.b
Ceniza sulfatada	No más de 0,1 % d.b
Níquel	No más de 2 mg/kg d.b
Arsénico	No más de 3 mg/kg d.b
Plomo	No más de 1 mg/kg d.b

⁽¹⁾ d.b— expresado en peso seco

ESPECIFICACIONES DE LA L-ERGOTIONEINA

Definición

Denominación química (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1H-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propano
Fórmula química	C ₉ H ₁₅ N ₃ O ₂ S

Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	30 mg/día para la población general (con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes) 20 mg/día para los niños de más de 3 años
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Masa molecular	229,3 Da
N.º CAS	497-30-3

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

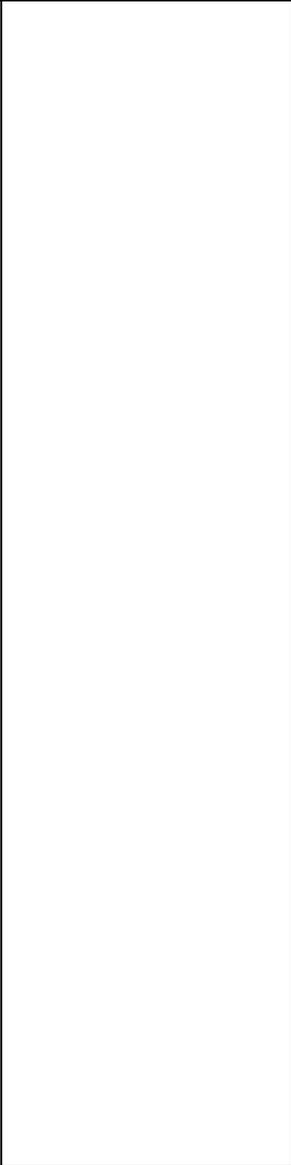
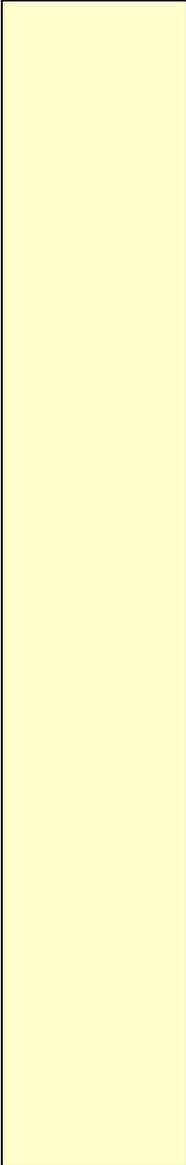
Especificaciones

Parámetro	Especificación
Aspecto	Polvo blanco
Rotación óptica	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H ₂ O) (1)
Pureza química	$\geq 99,5 \%$
	$\geq 99 \%$
Identificación	Conforme con la estructura
	C: $47,14 \pm 0,4 \%$
	H: $6,59 \pm 0,4 \%$
	N: $18,32 \pm 0,4 \%$
Disolventes residuales totales (metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm
Pérdida por desecación	Patrón interno < 0,5 %
Impurezas	< 0,8 %
Metales pesados (1) (2)	
Plomo	< 3 ppm
Cadmio	< 1 ppm
Mercurio	< 0,1 ppm
Especificaciones microbiológicas (1)	
Recuento aeróbico viable total	$\leq 1 \times 10^3$ UFC/g
Recuento de levaduras y mohos totales	$\leq 1 \times 10^2$ UFC/g
Escherichia coli:	Ausencia en 1 g

Eur. Ph.: Farmacopea Europea; 1H-NMR: resonancia magnética nuclear proteica; HPLC: cromatografía líquida de alta resolución; ICP/AES espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo;

UFC: unidad formadora de colonias.

(1) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H₂O)



⁽²⁾ Análisis efectuados sobre cada lote.
⁽³⁾ Contenidos máximos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ([DO L 364 de 20.12.2006, p. 5](#))

<p>DECISION DE EJECUCION (UE) 2017/1387</p>	<p>preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus niger</i></p> <p>Destinatario: DSM Food Specialties</p>	<p>Complementos alimenticios destinados a la población general, para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II.</p> <p>Usos autorizados del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido por una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus Niger</i></p>	<p>Especificaciones de la enzima</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría de alimentos</th> <th>Dosis máxima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE</td> <td>120 PPU(1)/día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2 × 106 PPI(2)/día) en el caso de la población adulta en general</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Dosis máxima	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	120 PPU(1)/día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2 × 106 PPI(2)/día) en el caso de la población adulta en general	<p>(1) PPU: unidades de prolil-peptidasa (<i>Prolyl Peptidase Units</i>) o unidades de proteinasa prolina (<i>Proline Protease Units</i>) (2) PPI: picomol de proteinasa internacional (<i>Protease Picomole International</i>)</p>	<table border="1"> <tr> <td>Denominación sistemática</td> <td>Propil-oligopeptidasa</td> </tr> <tr> <td>Sinónimos</td> <td>Prolil-endopeptidasa, endoprolilpeptidasa</td> </tr> <tr> <td>Peso molecular</td> <td>66 kDa</td> </tr> <tr> <td>Código de la Comisión Enzimática</td> <td>EC 3.4.21.26</td> </tr> <tr> <td>Número CAS</td> <td>72162-84-6</td> </tr> <tr> <td>Fuente</td> <td>Una cepa modificada genéticamente</td> </tr> </table>	Denominación sistemática	Propil-oligopeptidasa	Sinónimos	Prolil-endopeptidasa, endoprolilpeptidasa	Peso molecular	66 kDa	Código de la Comisión Enzimática	EC 3.4.21.26	Número CAS	72162-84-6	Fuente	Una cepa modificada genéticamente	<p>ESPECIFICACIONES DEL PREPARADO ENZIMATICO DE PROPIL-OLIGOPEPTIDASA</p>	
	Categoría de alimentos	Dosis máxima																			
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	120 PPU(1)/día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2 × 106 PPI(2)/día) en el caso de la población adulta en general																				
Denominación sistemática	Propil-oligopeptidasa																				
Sinónimos	Prolil-endopeptidasa, endoprolilpeptidasa																				
Peso molecular	66 kDa																				
Código de la Comisión Enzimática	EC 3.4.21.26																				
Número CAS	72162-84-6																				
Fuente	Una cepa modificada genéticamente																				
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Límite de las especificaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actividad</td> <td>> 580 000 PPI₍₁₎/g (> 34,8 PPU₍₂₎/g)</td> </tr> <tr> <td>Aspecto</td> <td>Microgranulado</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>De blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro.</td> </tr> <tr> <td>Materia seca</td> <td>> 94 %</td> </tr> <tr> <td>Gluten</td> <td>< 20 ppm</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Límite de las especificaciones	Actividad	> 580 000 PPI ₍₁₎ /g (> 34,8 PPU ₍₂₎ /g)	Aspecto	Microgranulado	Color	De blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro.	Materia seca	> 94 %	Gluten	< 20 ppm	<p>Metales pesados</p> <table border="1"> <tr> <td>Total de metales pesados</td> <td>≤ 10 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Plomo</td> <td>≤ 1,0 mg/kg</td> </tr> </table>		Total de metales pesados	≤ 10 mg/kg	Plomo	≤ 1,0 mg/kg
Parámetro	Límite de las especificaciones																				
Actividad	> 580 000 PPI ₍₁₎ /g (> 34,8 PPU ₍₂₎ /g)																				
Aspecto	Microgranulado																				
Color	De blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro.																				
Materia seca	> 94 %																				
Gluten	< 20 ppm																				
Total de metales pesados	≤ 10 mg/kg																				
Plomo	≤ 1,0 mg/kg																				

			Arsénico	$\leq 1,0$ mg/kg
			Cadmio	$\leq 0,5$ mg/kg
			Mercurio	$\leq 0,1$ mg/kg
			Especificaciones microbiológicas	
			Total de organismos aerobios en placa	$\leq 10^3$ UFC/g
			Total de levaduras y mohos	$\leq 10^2$ UFC/g
			Anaerobios sulfito-reductores	≤ 30 UFC/g
			<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 UFC/g
			<i>Salmonella</i>	Ausente en 25 g
			<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 25 g
			<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 10 g
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 10 g
			<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausente en 25 g
Actividad antimicrobiana	Ausente			

			Micotoxinas	Por debajo de los límites de detección: Aflatoxina B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total de aflatoxinas 2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 y B2 (< 2,5 µg/kg)			
DECISION DE EJECUCION (UE) 2017/2078	Ampliación de los usos de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario Destinatario: Leiber GmbH	Usos autorizados de los Betaglucanos de Levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) Anexo II		ESPECIFICACIONES DE LOS BETAGLUCANOS DE LEVADURA (<i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>)			
				Parámetro	Valores de especificación		
				<i>Solubilidad</i>	Insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices		
		Categoría de Alimentos	Nivel Máximo de betaglucanos de Levadura	Características Químicas			
		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 12 años y población adulta en general 0,675 g/día para niños menores de 12 años	(1,3)-(1,6)-β-D-glucano	> 80 %		
		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	Cenizas	> 2 %		
		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	1,275 g/día	Humedad	> 6 %		
				Proteínas	> 4 %		
				Grasas totales	> 3 %		
				Datos Microbiológicos			
		Recuento total en placa	< 1 000 UFC/g				
		Enterobacteriáceas	< 100 UFC/g				
		Coliformes totales	< 10 UFC/g				
		Levadura	< 25 UFC/g				
		Mohos	< 25 UFC/g				

	médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad		<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 25 g
	Bebidas a base de zumos de frutas y/u hortalizas, incluidos los zumos concentrados y deshidratados	1,3 g/kg	<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 1 g
	Bebidas a base de aromas de frutas	0,8 g/kg	<i>Bacillus cereus</i>	< 100 UFC/g
	Preparado en polvo para bebidas a base de cacao	38,3 g/kg (polvo)	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g
	Barritas de cereales	6 g/kg	Metales Pesados	
	Cereales para el desayuno	15,3 g/kg	Plomo	< 0,2 mg/g
	Cereales de desayuno integrales o con alto contenido en fibras de preparación instantánea en caliente	1,5 g/kg	Arsénico	< 0,2 mg/g
	Galletas dulces	2,2 g/kg	Mercurio	< 0,1 mg/g
	Galletas crujientes no dulces	6,7 g/kg	Cadmio	< 0,1 mg/g
	Bebidas a base de leche	3,8 g/kg		
	Productos lácteos fermentados	3,8 g/kg		
	Sucedáneos de	3,8 g/kg		

	productos lácteos	
	Otras bebidas	0,8 g/kg (listas para el consumo)
	Leche en polvo/polvo de leche	25,5 g/kg
	Sopas condensadas y sopas en polvo para disolver	0,9 g/kg (listas para el consumo) 1,8 g/kg (condensadas) 6,3 g/kg (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

[Decisión de ejecución \(UE\) 2017/2079](#)

Extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente alimentario

Destinatario: Ametis JSC

USOS AUTORIZADOS DEL EXTRACTO RICO EN TAXIFOLINA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios para lactantes y niños de corta edad, así como niños y adolescentes	100 mg/día

ESPECIFICACIONES DEL EXTRACTO RICO EN TAXIFOLINA

Definición:

Nombre químico	[(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidrodihrocromen-4-ona, también llamada (2R,3R)- dihidroquercetina]
Fórmula química	C₁₅H₁₂O₇
Masa molecular	304,25 Da
N.º CAS	480-18-2

menores de catorce
años

Descripción: El extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [*Larix gmelin* (Rupr.) Rupr] es un polvo de color blanco a amarillo pálido que cristaliza a partir de soluciones acuosas calientes.

Especificaciones:

Parámetro de especificación		Límites
Parámetro físico	Humedad	≤ 10 %
Análisis del compuesto	Taxifolina (m/m)	≥ 90,0 % del peso seco
Metales pesados, pesticidas	Plomo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsénico	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
	Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Disolventes residuales	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parámetros microbiológicos	Recuento total en placa (RTP)	≤ 10 ⁴ UFC ₍₁₎ /g
	Enterobacterias	≤ 100/g
	Levaduras y mohos	≤ 100 UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negativo/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/10 g

	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo/1 g
	<i>Pseudomonas spp.</i>	Negativo/1 g

Componentes habituales del extracto rico en taxifolina (en sustancia seca)

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

⁽ⁱ⁾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.

<p><u>DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2201</u></p>	<p>2'-fucosil-lactosa producida con la cepa BL21 de Escherichia coli como nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Destinatario: Jennewein Biotechnologie GmbH</p>	<p>Usos autorizados del polvo y del concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="481 255 750 359">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="750 255 1198 359">Contenido máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="481 359 750 678">Preparados para lactantes y preparados de continuación</td> <td data-bbox="750 359 1198 678">1,2 gramos de 2'-fucosil-lactosa por litro de producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Contenido máximo	Preparados para lactantes y preparados de continuación	1,2 gramos de 2'-fucosil-lactosa por litro de producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	<p>Ver Anexos I de la decisión</p>
Categoría de alimentos	Contenido máximo						
Preparados para lactantes y preparados de continuación	1,2 gramos de 2'-fucosil-lactosa por litro de producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.						
<p><u>DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2353</u></p>	<p>aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> como nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Destinatario: Calanus AS</p>	<p>USOS AUTORIZADOS DEL ACEITE DE CALANUS FINMARCHICUS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="481 829 840 949">Categoría de alimentos</th> <th data-bbox="840 829 1198 949">Contenido máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="481 949 840 1129">Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE</td> <td data-bbox="840 949 1198 1129">2,3 g/día</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de alimentos	Contenido máximo	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,3 g/día	<p>Ver Anexo I Decisión</p>
Categoría de alimentos	Contenido máximo						
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,3 g/día						

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2354	<p>extensión de los usos de las semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) como nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Destinatario: MEGGLE Hrvatska d.o.o</p>	<p>Podrán comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para su uso en yogures, con un contenido máximo de 1,3 g de semillas de chía enteras por 100 g de yogur o 4,3 g de semillas de chía enteras por 330 g de yogur (porción).</p>	<p>Ver Anexo I de la Decisión</p>								
DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2355	<p>champiñones tratados con radiación ultravioleta (UV) como nuevo alimento</p> <p>Destinatario: Ekoidé AB</p>	<p>champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>) tratados con UV</p>	<p>Ver Anexo de la Decisión</p>								
DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2373	<p>hidroxitirosol como nuevo ingrediente alimentario</p> <p>Destinatario: Seprox Biotech</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Usos autorizados del hidroxitirosol</th> </tr> <tr> <th>Categoría de alimentos</th> <th>Contenido máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 (1)], comercializados como tales</td> <td>0,215 g/kg</td> </tr> <tr> <td>Materias grasas para untar, tal como se definen</td> <td>0,175 g/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Usos autorizados del hidroxitirosol		Categoría de alimentos	Contenido máximo	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 (1)], comercializados como tales	0,215 g/kg	Materias grasas para untar, tal como se definen	0,175 g/kg	<p>Ver Anexo I decisión</p>
Usos autorizados del hidroxitirosol											
Categoría de alimentos	Contenido máximo										
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 (1)], comercializados como tales	0,215 g/kg										
Materias grasas para untar, tal como se definen	0,175 g/kg										

		<p>en la parte VII del anexo VII del Reglamento (UE) n.o 1308/2013, comercializadas como tales</p>			
		<p>(1) 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).</p>			
<p><u>DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2375</u></p>	<p>ácido N-acetil-D-neuramínico como nuevo ingrediente alimentario, Destinatario:Glycom A/S</p>	<p>Ver Anexo II decisión</p>		<p>Ver Anexo I decisión.</p>	