

TABLA RESUMEN DE LOS NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS PARA LA ELABORACION DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS. (*)

2024/04/12
Actualizado

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Ácido N-acetil-D-neuramínico	Decisión de Ejecución (UE) 2017/2375 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	<p>300 mg/día para la población general mayor de 10 años.</p> <p>55 mg/día para los lactantes</p> <p>130 mg/día para los niños de corta edad</p> <p>250 mg/día para los niños de 3 a 10 años de edad.</p>	El ácido N-acetil-D-neuramínico es un polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « ácido N-acetil-D- neuramínico ». Los complementos alimenticios que contengan ácido N-acetil-D-neuramínico incluirán una declaración que precise que el complemento alimenticio no debe darse a lactantes, niños de corta edad y niños menores de 10 años cuando consumen leche materna u otros alimentos con adición de ácido N-acetil-D-neuramínico dentro del mismo período de veinticuatro horas.

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Extracto de <i>Ajuga reptans</i> de cultivos celulares	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la partes aéreas florecidas de <i>Ajuga reptans</i>	Extractos hidroalcohólicos de cultivos celulares de <i>Ajuga reptans</i> L. equivalentes sustancialmente a los extractos de las partes áreas florecidas de <i>Ajuga reptans</i> obtenidos mediante cultivos tradicionales.	
L-Alanil-L-Glutamina	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE		La L-Alanil-L-Glutamina se produce mediante fermentación con una cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> . Durante el proceso de fermentación, el ingrediente se secreta en el medio de cultivo, del cual posteriormente se separa y se purifica en una concentración > 98 %.	
Extracto de hojas de <i>Aloe macroclada</i> Baker	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del gel	Extracto de gel en polvo obtenido de hojas de <i>Aloe macroclada</i> Baker que es sustancialmente	

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
			similar derivado de <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.	equivalente al mismo gel obtenido de hojas de <i>Aloe vera</i> (L.) Burm f.	
Aceite de krill antártico de <i>Euphausia superba</i>	Decisión 2009/752/CE de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3000 mg/día para la población general 450 mg/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	Para fabricar extracto lipídico de krill antártico (<i>Euphausia superba</i>) se somete el crustáceo ultracongelado triturado o la harina de krill seco a un proceso de extracción de lípidos con un disolvente de extracción autorizado (en virtud de la Directiva 2009/32/CE). Sus proteínas y demás componentes se separan del extracto lipídico por filtración. Los disolventes de extracción y el agua residual se retiran por evaporación.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico (<i>Euphausia superba</i>) »
Aceite de krill antártico de <i>Euphausia superba</i> rico en fosfolípidos	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3000 mg/día para la población general 450 mg/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	El aceite rico en fosfolípidos se obtiene del krill antártico (<i>Euphausia superba</i>) mediante lavados repetidos con disolventes autorizados (de conformidad con la Directiva 2009/32/CE) para aumentar el contenido fosfolípido del aceite. Los	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «extracto lipídico del crustáceo krill antártico(<i>Euphausia superba</i>) »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				disolventes se eliminan del producto final por evaporación.	
Aceite de argán de <i>Argania spinosa</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de los aceites vegetales	El aceite de argán es el aceite obtenido por presión en frío de las pepitas tipo almendra de los frutos de <i>Argania spinosa</i> (L.) Skeels. Las pepitas pueden tostarse antes del prensado, pero sin contacto directo con una llama.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de argán»
Oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017 Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1377 de la Comisión de 19 de agosto de 2021 Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1581 de la Comisión de 1 de agosto de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	2,3 mg de astaxantina al día para los niños de entre 3 y 10 años de edad 5,7 mg de astaxantina al día para adolescentes de entre 10 y 14 años de edad. 8 mg de astaxantina al día para la población general de más de 14 años de edad	La astaxantina es un carotenoide producido por el alga <i>Haematococcus pluvialis</i> . Los métodos de producción para cultivar algas son variables;pueden utilizarse sistemas “cerrados” expuestos a la luz del sol o iluminados con luz estrictamente controlada; alternativamente pueden utilizarse estanques abiertos. Las células de algas se recolectan y se secan; la oleorresina se extrae	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> incluirá una declaración de que estos complementos

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
	Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1026 de la Comisión, de 8 de abril de 2024			utilizando CO ₂ supercrítico o un disolvente (acetato de etilo). La astaxantina se diluye y se normaliza a 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 %, con aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de girasol o TMC (triglicéridos de media cadena).	alimenticios no deben ser consumidos: a) si ese mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina; b) por lactantes y niños menores de 3 años; c) por lactantes y niños menores de 10 años (*1); d) por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años (*1). (*1) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.».
Extracto de semillas de soja negra fermentadas	Decisión de Ejecución de la Comisión 2011/497/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	4,5 g/día	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> (L.) Merr) fermentadas con <i>Aspergillus</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de semillas de soja negra fermentadas» o «extracto de soja fermentada»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				<i>oryzae</i> . El extracto contiene un inhibidor de la alfa-glucosidasa.	
Aceite de semillas de <i>Buglossoides arvensis</i>	Decisión de Ejecución (UE) 2015/1290 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	500 mg/día	El aceite refinado de <i>Buglossoides</i> se extrae de las semillas de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.) I. M. Johnst. Ácido alfa-linolénico: ≥ 35 % p/p de ácidos grasos totales Ácido estearidónico: ≥ 15 % p/p de ácidos grasos totales. Ácido linoleico: ≥ 8,0% p/p de ácidos grasos totales. Ácidos grasos trans: ≥ 2,0 % p/p de ácidos grasos totales.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « aceite refinado de <i>Buglossoides</i> »
Aceite de <i>Calanus finmarchicus</i>	Decisión de Ejecución (UE) 2017/2353 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2022/966 de la Comisión de 21 de junio de 2022	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,0 g/día (< 0,1 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a < 1,0 mg de astaxantina por día) para la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad 2,3 g/día (de 0,1 % a ≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, lo que da lugar a ≤ 5,75 mg de astaxantina por día) para la población general de más de 14 años de edad	El nuevo alimento es un aceite ligeramente viscoso de color rubí, con un ligero olor a marisco, extraído del crustáceo (zooplancton marino) <i>Calanus finmarchicus</i> . El ingrediente se compone principalmente de ésteres de cera (> 85 %) con pequeñas cantidades de triglicéridos y otros lípidos neutros.	1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> (crustáceo)” 2.El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> deberá llevar una declaración de que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos:

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					<p>a) si ese mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina;</p> <p>b) por lactantes y niños menores de 3 años;</p> <p>c) por niños menores de 14 años, si el ingrediente contiene $\geq 0,1$ % de astaxantina.»</p>
Aceite de chía de <i>Salvia hispanica</i>	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/890/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 g/día	El aceite de chía se produce a partir de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i> L.), puras al 99,9 %, por presión en frío. No se utilizan disolventes y, una vez prensado, el aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas. También puede producirse por extracción con dióxido de carbono supercrítico.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de chía (<i>Salvia hispanica</i>)»
Quitina-glucano de <i>Aspergillus niger</i>	Decisión de la Comisión 2011/76/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	5 g/día	La quitina-glucano se obtiene del micelio de <i>Aspergillus niger</i> ; se trata de un polvo suelto, inodoro y amarillento.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de <i>Aspergillus niger</i>»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				Contiene un 90 % o más de materia seca.	
Complejo quitina-glucano de <i>Fomes fomentarius</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	5 g/día	El complejo quitina-glucano se obtiene de las paredes celulares de los cuerpos fructíferos del hongo <i>Fomes fomentarius</i> . Está compuesto principalmente de dos polisacáridos.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «quitina-glucano de <i>Fomes fomentarius</i>»
Extracto de quitosano de hongos (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con el uso normal, en los complementos alimenticios, del quitosano de crustáceos.	El extracto de quitosano [que contiene principalmente poli (D-glucosamina)] se obtiene a partir de tallos de <i>Agaricus bisporus</i> o del micelio de <i>Aspergillus niger</i> .	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de quitosano de <i>Agaricus bisporus</i> » o «extracto de quitosano de <i>Aspergillus niger</i>»
Sulfato de condroitina	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia	1200 mg/día	El sulfato de condroitina (sal de sodio) es un producto biosintético. Se obtiene a partir de la sulfatación química de la condroitina derivada de la fermentación por la bacteria <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4 cepa U1-41 (ATCC 23502).	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sulfato de condroitina obtenido por fermentación microbiana y sulfatación»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Citolina	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/423/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	500 mg/día	La citocolina se produce mediante un proceso microbiano. La citocolina está compuesta de citosina, ribosa, pirofosfato y colina. Polvo cristalino de color blanco	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « citocolina » 2. El etiquetado de los alimentos que contienen citocolina llevará una indicación de que el producto no está destinado a ser consumido por los niños.
<i>Clostridium butyricum</i>	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/907/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	1,35 × 10 ⁸ UFC/día	<i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588) es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genética-mente. Número de depositario FERM BP-2789	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588) » o « <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588) »
Extracto de cacao desgrasado en polvo	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Otros alimentos (incluidos los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE) que se consideren vehículos para ingredientes funcionales y que normalmente se presentan para su consumo por adultos sanos	1 g/día y 300 mg de polifenoles, lo que equivale a no más de 550 mg de extracto de cacao desgrasado en polvo en una porción de alimento (o complemento alimenticio)	Extracto de cacao (<i>Theobroma cacao</i> L.) Aspecto: polvo de color marrón oscuro, libre de impurezas visibles.	Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de polifenoles al día, lo que equivale a 1,1 g de extracto de cacao desgrasado en polvo.

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Extracto de cacao con bajo contenido en grasa	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	730 mg por porción y alrededor de 1,2 g/día	Extracto de cacao (<i>Theobroma cacao</i> L.) con bajo contenido en grasa Aspecto: polvo de color entre rojo oscuro y violeta.	Se advierte a los consumidores que no deben consumir más de 600 mg de flavanoles del cacao al día.
Aceite de semillas de cilantro de <i>Coriandrum sativum</i>	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/155/UE Reglamento de Ejecución (UE) 2019/456 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2165 Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1319 de la Comisión de 9 de agosto de 2021	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	600 mg/día	Descripción/Definición: El aceite de semillas de cilantro es un aceite que contiene glicéridos de ácidos grasos producidos a partir de las semillas del vegetal cilantro (<i>Coriandrum sativum</i> L). Color amarillento a marrón, sabor suave N.º CAS: 8008-52-4	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de semillas de cilantro»
Dihidrocapsiato (DHC)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 mg/3 dosis día 9 mg/día ingesta única	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	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «dihidrocapsiato» 2. Los complementos alimenticios que contengan dihidrocapsiato sintético

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				n-hexano. Líquido viscoso entre incoloro y amarillo	indicarán en el etiquetado «producto no destinado a niños menores de 4,5 años»
Extracto seco de <i>Lippia citriodora</i> de cultivos celulares	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de hojas de <i>Lippia citriodora</i>	Extracto seco de <i>Lippia citriodora</i> (Palau) Kunth de cultivos celulares HTN® Vb	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « extracto seco de <i>Lippia citriodora</i> de cultivos celulares HTN® Vb »
Extracto de <i>Echinacea angustifolia</i> de cultivos celulares	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, de un extracto similar de la raíz de <i>Echinacea angustifolia</i>	Extracto de raíz de <i>Echinacea angustifolia</i> obtenido a partir de cultivos de tejidos vegetales, sustancialmente equivalente al extracto de raíz de <i>Echinacea angustifolia</i> obtenido en etanol-agua valorado al 4 % de equinacósido.	
Extracto de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal en los complementos alimenticios de un extracto similar de la flor del capítulo de <i>Echinacea purpurea</i>	Extracto seco de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares EchiPure-PC™»;	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto seco de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares EchiPure-PC™”»;

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Aceite de <i>Echium plantagineum</i>	Decisión de la Comisión 2008/558/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Contenido máximo de ácido estearidónico(STA): 500 mg/día	El aceite de <i>Echium</i> es el producto de color amarillo pálido obtenido al refinar aceite extraído de las semillas de <i>Echium plantagineum</i> L. Ácido estearidónico: ≥ 10 % p/p de ácidos grasos totales	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « aceite refinado de Echium »
Epigallocatechin gallate como extracto purificado de hojas de té verde (<i>Camellia sinensis</i>)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	150 mg de extracto en una porción del alimento o complemento alimenticio	Un extracto altamente purificado de las hojas de té verde (<i>Camellia sinensis</i> L. Kuntze) en forma de polvo fino blanquecino a rosa pálido. Se compone de 90 % de epigallocatequina galate (EGCG) como mínimo y presenta un punto de fusión entre 210 y 215.°C, aproximadamente	Deberá indicarse en el etiquetado que los consumidores no deben consumir más de 300 mg de extracto al día
L-ergotioneina	Decisión de Ejecución (UE) 2017/1281 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión	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 o en período de lactancia) 20 mg/día para los niños de más de 3 años	Denominación química (UIQPA): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1H-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoato	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « L-ergotioneina »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
EDTA férrico sódico	Decisión de la Comisión 2010/331/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	18 mg/día para los niños 75 mg/día para la población adulta	El EDTA férrico sódico (ácido etilendiaminotetraacético) es un polvo inodoro que fluye libremente, de color amarillo a pardo, y que tiene una pureza química de más del 99 % (p/p). Es fácilmente soluble en agua.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «EDTA férrico sódico»
Fosfato de amonio ferroso	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) nº 609/2013 y/o el Reglamento (CE) nº 1925/2006	El fosfato de amonio ferroso es un polvo fino gris/verde, prácticamente insoluble en agua y soluble en ácidos minerales diluidos.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfato de amonio ferroso»
Flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i>	Decisión de Ejecución de la Comisión 2011/761/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	120 mg/día	Flavonoides derivados de las raíces o del rizoma de <i>Glycyrrhiza glabra</i> 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.	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.» 2. En el etiquetado de los productos alimenticios a los que se haya añadido el producto como nuevo ingrediente alimentario figurará una mención en la que se precise que:

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					<p>a) el producto no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños ni adolescentes jóvenes; y</p> <p>b) las personas que tomen medicamentos sujetos a prescripción médica deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica;</p> <p>c) el consumo de flavonoides debe limitarse a un máximo de 120 mg al día.</p> <p>3. La cantidad de flavonoides en el producto alimenticio final se indicará en el etiquetado del producto alimenticio que lo contenga.</p>
Extracto fucoídano del alga <i>Fucus vesiculosus</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general	250 mg/día	El fucoídano del alga <i>Fucus vesiculosus</i> se extrae mediante extracción acuosa en solución ácida y procesos de filtración sin el uso de disolventes orgánicos. El extracto resultante se concentra y seca para obtener el extracto fucoídano con las siguientes	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « extracto fucoídano del alga <i>Fucus vesiculosus</i> »

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				especificaciones: Polvo entre blanquecino y marrón.	
Extracto fucoidano del alga <i>Undaria pinnatifida</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Alimentos, incluidos complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población general	250 mg/día	El fucoidano del alga <i>Undaria pinnatifida</i> se extrae mediante extracción acuosa en solución ácida y procesos de filtración sin el uso de disolventes orgánicos. El extracto resultante se concentra y seca para obtener el extracto fucoidano con las siguientes especificaciones: Polvo entre blanquecino y marrón Olor y sabor: olor y sabor suaves	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto fucoidano del alga <i>Undaria pinnatifida</i>»
2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) Destinatario: <i>Advanced Protein Technologies Corporation</i>	Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/388 de la Comisión, de 11 de marzo de 2019	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	Denominación química: α -L-Fucopiranosil-(1→2)- β -D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranososa Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «2'- fucosil-lactosa» 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2'-fucosil-lactosa incluirá una declaración que precise que

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 16 de mayo de 2028.».</p>	<p>Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/859 de la Comisión de 25 de abril de 2023</p>			<p>blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21:</p> <p>La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % ± 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2'-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiológico.</p> <p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino/marfil que se produce mediante un proceso microbiano.</p>	<p>no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido 2'-fucosil-lactosa.</p> <p>3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2'-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad deberán llevar una indicación que precise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2'- fucosil-lactosa.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Galacto-oligosacáridos	<p>Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/900 de la Comisión de 3 de junio de 2021.</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/65 de la Comisión de 6 de enero de 2023</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1027 de la Comisión, de 8 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE.</p> <p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.</p>	<p><i>Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final) 0,333.</i></p> <p>0,450 (correspondientes a 5,4 g de galacto-oligosacáridos/ración; máximo de 3 raciones/día hasta un máximo de 16,2 g/día)</p>	<p>Los galacto-oligosacáridos se producen a partir de la lactosa de la leche mediante un proceso enzimático utilizando un proceso enzimático utilizando β-galactosidasas de <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> y <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: mín. 46 % de materia seca (MS)</p> <p>Lactosa: máx. 40 % MS</p> <p>Glucosa: máx. 22 % MS</p> <p>Cenizas: máx. 4,0 % MS</p> <p>Proteínas: máx. 4,5 % MS</p> <p>Nitritos: máx. 2 mg/kg»</p>	

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Glucosamina HCl	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/154/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos	Polvo cristalino blanco e inodoro. Fórmula molecular: $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$	
Sulfato de glucosamina KCl	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos	Polvo cristalino blanco e inodoro. Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$	
Sulfato de glucosamina NaCl	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso alimentario normal de la glucosamina de moluscos	Polvo cristalino blanco e inodoro. Fórmula molecular: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl$	
Extractos acuosos de hojas desecadas de <i>Ilex guayusa</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en infusiones y complementos alimenticios de un extracto acuoso similar de hojas desecadas de <i>Ilex paraguariensis</i>	Líquido de color marrón oscuro. Extractos acuosos de hojas desecadas de <i>Ilex guayusa</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « Extractos de hojas desecadas de <i>Ilex guayusa</i> »
Lactitol	Decisión de Ejecución (UE) 2017/450	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE,	20 g/día	Polvo cristalino o solución incolora que se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa. Los productos cristalinos se presentan	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será "lactitol".».

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
	Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1023 de la Comisión, de 8 de abril de 2024	destinados a la población adulta		tanto en forma anhidra como monohidratada y dihidratada. Se utiliza níquel como catalizador.	
Lacto-N-neotetraosa	Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	1,5 g/día para la población general. 0,6 g/día para los niños de corta edad.	Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranososa	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «lacto- N-neotetraosa» 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido lacto-N-neotetraosa. 3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa destinados a niños de corta edad deberán

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					llevar la indicación de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se haya añadido lacto-N-neotetraosa.
Extracto de hoja de alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	Decisión de la Comisión 2009/826/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	10 g/día	La alfalfa (<i>Medicago sativa</i> L.) se procesa en las dos horas siguientes a la cosecha. Se corta y se tritura. Al comprimirla en una prensa del tipo utilizado para oleaginosas, se obtiene residuo fibroso y jugo (10 % de materia seca). La materia seca de ese jugo contiene aproximadamente un 35 % de proteína cruda. Se neutraliza el jugo (pH de entre 5,8 y 6,2). El precalentamiento y la inyección de vapor permiten una coagulación de proteínas asociada con pigmentos carotenoides y clorofílicos. El precipitado proteico se separa por centrifugación y a	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)» .

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				continuación se deseca. Tras añadir ácido ascórbico, el concentrado proteico de alfalfa se granula y se conserva en gas inerte o cámara frigorífica.	
Licopeno	Decisión de la Comisión 2009/348/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día	El licopeno sintético se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides utilizados en los alimentos. El licopeno sintético consiste en ≥ 96 % de licopeno y pequeñas cantidades de otros componentes carotenoides relacionados. El licopeno se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « licopeno »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	Decisión de la Comisión 2009/365/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día	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.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « licopeno »
Licopeno de tomates	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	15 mg/día	El licopeno de tomates purificado (<i>Lycopersicon esculantum</i> L.) consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « licopeno »
Citrato malato de magnesio	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE		El citrato malato de magnesio es un polvo amorfo de color blanco o blanco amarillento.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « citrato malato de magnesio »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable	Decisión de la Comisión 2006/723/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 g/día	El aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable se produce mediante destilación al vacío y se distingue del aceite de germen de maíz refinado en cuanto a la concentración de la fracción no saponificable (1,2 g en el aceite de germen de maíz refinado y 10 g en el «aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable»).	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « extracto de aceite de germen de maíz »
Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/154/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE		Denominación química: ácido N-[4- [[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo- 6-pteridinil]metil]amino]benzoi l]-L-glutámico, sal de glucosamina	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina » o « 5MTHF-glucosamina »
Silicio orgánico (monometilsilanotriol)	Decisión de Ejecución (UE) 2016/1344 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta (en forma líquida)	10,40 mg/día	Denominación química: silanetriol, 1-metilo- Fórmula química: CH ₆ O ₃ Si Peso molecular: 94,14 g/mol	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será « silicio orgánico (monometilsilanotriol) »

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Extracto de micelio de la seta shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	Decisión 2011/73/UE de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,5 ml por dosis diaria	El nuevo ingrediente alimentario es un extracto acuoso estéril obtenido del micelio de <i>Lentinula edodes</i> cultivada en fermentación sumergida. Es un líquido de color marrón claro, ligeramente turbio. El lentinano es un β -(1-3) β -(1-6)-D-glucano que tiene un peso molecular de aproximadamente 5×10^5 daltons, un grado de ramificación de 2/5 y una estructura terciaria de triple hélice.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de seta <i>Lentinula edodes</i> » o «extracto de seta shiitake»
Zumo del fruto de noni en polvo (<i>Morinda citrifolia</i>)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	6,6 g/día (equivalentes a 30 ml de zumo de noni)	Las semillas y la piel se separan de los frutos secados al sol de <i>Morinda citrifolia</i> . La pulpa obtenida se filtra para separar el zumo de la carne. La desecación del zumo se produce: bien por atomización utilizando maltodextrinas de maíz (esta mezcla se obtiene manteniendo constante el flujo de zumo y de maltodextrinas); o mediante	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «zumo de noni en polvo» o «zumo en polvo de <i>Morinda citrifolia</i> »

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				zeodratación o secado y mezclándolo después con un excipiente (este proceso permite secar el zumo en un primer momento para mezclarlo a continuación con maltodextrinas en la misma cantidad que la utilizada en la atomización).	
Puré y concentrado de los frutos de noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Decisión (2010/228/UE) de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Puré de frutas: 26 g/día Concentrado de fruta: 6 g/día	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. 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.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será: Para el puré de fruta: «puré de los frutos de <i>Morinda citrifolia</i>» o «puré de los frutos de noni» Para el concentrado de fruta: «Concentrado de los frutos de <i>Morinda citrifolia</i>» o «concentrado de los frutos de noni»

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				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.	
Fruto de noni en polvo (<i>Morinda citrifolia</i>)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2,4 g/día	El polvo del fruto del noni se obtiene mediante la liofilización de frutos de noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) despulpados. Los frutos se despulpan y se extraen las semillas. Tras la liofilización, durante la cual se extrae el agua de los frutos de noni, la pulpa que queda se tritura hasta obtener un polvo y se encapsula.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «polvo del fruto de la <i>Morinda citrifolia</i>» o «polvo del fruto de noni»
Aceite extraído de calamares	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 000 mg/día para la población general. 450 mg/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de calamar»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	300 mg/día	El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre amarillo y marrón. La fosfatidilserina se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de fosfolípidos de pescado con el aminoácido L-serina.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de pescado» .
Producto fosfolipídico que contiene una cantidad igual de fosfatidilserina y ácido fosfatídico	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	800 mg/día	El producto se fabrica mediante conversión enzimática de lecitina de soja. El producto fosfolipídico es un polvo de color entre amarillo y marrón de una forma altamente concentrada de fosfatidilserina y ácido fosfatídico en un nivel igual.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «fosfatidilserina de soja y ácido fosfatídico» El producto no está destinado a ser comercializado para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
Fitoesteroles/fitoestanoles	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 g/día	Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroides y estanoles extraídos de plantas que pueden presentarse como esteroides y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.	De conformidad con el anexo III, punto 5 del Reglamento (UE) nº 1169/2011

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático)	Decisión de Ejecución (UE) 2017/1387 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta general	120 PPU/día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2 × 10 ⁶ PPI/día) PPU: unidades de prolil-peptidasa (<i>Prolyl Peptidase Units</i>) o unidades de proteinasa prolina (<i>Proline Protease Units</i>) PPI: picomol de proteinasa internacional (Protease Picomole International)	La prolil-oligopeptidasa está disponible como preparado enzimático que contiene aproximadamente un 30 % de maltodextrina	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « prolil-oligopeptidasa »
Extracto proteico de riñones de cerdo	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017 Reglamento de Ejecución (UE) 2020/973 de la Comisión de 6 de julio de 2020 Reglamento de Ejecución (UE) 2023/951 de la Comisión de 12 de mayo de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 cápsulas o 3 comprimidos/día; equivalente a 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día. Contenido de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/día (3 cápsulas o 3 comprimidos con un contenido de DAO de 0,3 mg/cápsula o 0,3 mg/comprimido)»	El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una combinación de precipitación de sales y centrifugado de alta velocidad. El precipitado obtenido contiene esencialmente proteínas con un 7 % de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas) y se vuelve a suspender en un sistema de tampón fisiológico. El extracto de riñones de cerdo obtenido	

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				<p>se formula en forma de <i>pellets</i> encapsulados con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión.</p> <p>Descripción/Definición:</p> <p>El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una serie de etapas que incluyen varios lavados con acetona para desgrasar y deshidratar los riñones de cerdo homogeneizados, seguidos de escurrido, secado, molienda y tamizado para producir un polvo que contiene esencialmente proteínas con un contenido de 7-9 % (por término medio) de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas). El extracto de riñones de cerdo en polvo se</p>	

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				formula en cápsulas con recubrimiento entérico o de pellets encapsulados con recubrimiento entérico o de comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión.	
Aceite de colza con alto contenido de material no saponificable	Decisión de la Comisión 2006/722/CE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	Se recomienda una porción de 1,5 g para consumo diario	El aceite de colza con alto contenido de material no saponificable se obtiene mediante destilación al vacío y se diferencia del aceite de colza refinado en la concentración de la fracción no saponificable (1 g en el aceite de colza refinado y 9 g en el «aceite de colza con alto contenido de material no saponificable»). Hay una pequeña reducción de triglicéridos con contenido de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de aceite de colza»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Trans-resveratrol	Decisión de Ejecución (UE) 2016/1190 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2021/51 de la Comisión, de 22 de enero de 2021 Reglamento de Ejecución (UE) 2022/672 de la Comisión de 22 de abril de 2022	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta.	150 mg/día	Descripción/Definición: Sintético: el <i>trans</i> -resveratrol consiste en cristales de color entre blanquecino y beis. Denominación química: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benceno-1,3-diol Fórmula química: C ₁₄ H ₁₂ O ₃ Peso molecular: 228,25 Da N.º CAS: 501-36-0	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol» 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>trans</i> -resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.
Trans-resveratrol (fuente microbiana)	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, del resveratrol extraído de la hierba nudosa japonesa (<i>Fallopia japonica</i>)	Una cepa modificada genéticamente de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Aspecto: polvo entre blanquecino y amarillo pálido	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será «trans-resveratrol» 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>trans</i> -resveratrol figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Aceite rico en DHA y EPA de <i>Schizochytrium</i> sp.	Decisión de Ejecución (UE) 2015/546 de la Comisión	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia	3 000 mg/día 450 mg/día	Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. rico en DHA y EPA deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC).	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « aceite rico en DHA y EPA de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp. »
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	Decisión de Ejecución (UE) 2015/545 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general. 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	El nuevo alimento se obtiene de la cepa ATCC PTA-9695 de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « aceite de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp. »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Aceite de <i>Schizochytrium sp.</i>	Decisión de Ejecución de la Comisión 2014/463/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general. 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	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 de 0,05 %. Insaponificables: No más de 4,5 %. Ácidos grasos <i>trans</i> : No más de 1,0 % Contenido de DHA: Al menos 32,0 %.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga <i>Schizochytrium sp.</i>»
Aceite de <i>Schizochytrium sp.</i> (T18)	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/478 Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general. 450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	Índice de acidez: ≤ 0,8 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 3,5 % Ácidos grasos <i>trans</i> : ≤ 2,0 % Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 % Contenido de DHA: ≥ 35 %.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de la microalga <i>Schizochytrium sp.</i>»
Extracto de soja fermentada	Decisión de Ejecución (UE) 2017/115 de la Comisión	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos o en polvo) destinados a la población adulta, excepto las mujeres	100 mg/día	El extracto de soja fermentada es un polvo blanquecino e inodoro. Está compuesto de un 30 % de polvo de extracto de soja fermentada y un 70 % de dextrina resistente (como excipiente) de almidón de	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de soja fermentada» . 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
		embarazadas y en periodo de lactancia		maíz, que se añade durante la transformación. La vitamina K 2 se elimina durante el proceso de fabricación. El extracto de soja fermentada contiene nattocinasa extraída del natto, un producto alimenticio resultante de la fermentación de soja no modificada genéticamente (<i>Glycine max</i> L.) al que se añade una cepa seleccionada de <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>natto</i> .	que contengan extracto de soja fermentada figurará una advertencia que precise que las personas que toman medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.
Extracto de germen de trigo rico en espermidina (<i>Triticum aestivum</i>)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017 Reglamento de Ejecución (UE) 2020/443	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia	Equivalente de máx. 6 mg/día de espermidina	El extracto de germen de trigo rico en espermidina se obtiene a partir de gérmenes de trigo sin fermentar ni germinar (<i>Triticum aestivum</i>) mediante el proceso de extracción sólido-líquido dirigido específicamente, aunque no exclusivamente, a las poliaminas.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será « extracto de germen de trigo rico en espermidina »
Extracto de aceite de girasol	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	1,1 g/día	El extracto de girasol se obtiene con un factor de concentración de 10 de la fracción no saponificable del aceite de girasol refinado	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « extracto de aceite de girasol »

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				extraído de las semillas de girasol, <i>Helianthus Annuus</i> L.	
Liofilizado de microalga <i>Tetraselmis chuii</i>	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	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 fotobioreactores cerrados, aislados del ambiente exterior.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « liofilizado de microalga <i>Tetraselmis chuii</i> » o «liofilizado de microalga <i>T. chuii</i> » Los complementos alimenticios que contengan liofilizado de microalga <i>Tetraselmis chuii</i> incluirán la siguiente declaración: Contiene cantidades insignificantes de yodo.
Extracto rico en taxifolina	Decisión (UE) 2017/2079 Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los	100 mg/día	El extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [<i>Larix gmelinii</i> (Rupr.)] es un polvo de color blanco a amarillo pálido que cristaliza a partir de soluciones acuosas calientes.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « extracto rico en taxifolina »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
		niños y los adolescentes menores de catorce años			
«Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tratada con radiación ultravioleta	Decisión 2014/396/UE Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2022/196 de la Comisión de 11 de febrero de 2022	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE	La levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) se trata con radiación ultravioleta para inducir la conversión de ergosterol en vitamina D 2 (ergocalciferol). El contenido de vitamina D 2 en el concentrado de levadura oscila entre 800 000 y 3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200- 875 µg/g). Gránulos de color tostado y con buena fluidez.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « levadura con vitamina D » o « levadura con vitamina D 2 »
Vitamina K 2 (menaquinona)	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Para su utilización de conformidad con la Directiva 2002/46/CE		Este nuevo alimento se produce por un proceso de síntesis o microbiológico. La vitamina K 2 (2-metil-3-todo-trans-poliprenil-1,4-naftoquinonas), o serie de la menaquinona, es un grupo de derivados prenilados de naftoquinona. El número de residuos de isopreno,	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « menaquinona » o « vitamina K 2 »

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				considerando que una unidad de isopreno consta de cinco carbonos, incluida la ramificación, se utiliza para caracterizar los distintos homólogos de la menaquinona que contienen principalmente MK-7 y, en menor medida, MK-6.	
Betaglucanos de levadura	Decisión de Ejecución 2011/762/UE de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,275 g/día para niños mayores de doce años y población adulta general 0,675 g/día para niños menores de doce años	Los betaglucanos son polisacáridos complejos de masa molecular elevada (100-200 kDa) que se encuentran en las paredes celulares de muchas levaduras y cereales.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « betaglucanos de levadura <i>Saccharomyces cerevisiae</i> »
Zeaxantina	Decisión 2013/49/UE	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	2 mg/día	La zeaxantina es un carotenoide oxigenado, pigmento de xantofila de origen natural La zeaxantina sintética se presenta bien como polvo a base de gelatina o almidón, secado por vaporización («gránulos»), con adición de α -tocoferol y palmitato de ascorbilo, o como suspensión en aceite de maíz, con adición de α -tocoferol. La zeaxantina	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « zeaxantina sintética »

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				sintética se produce mediante una síntesis química en varias etapas a partir de moléculas más pequeñas. Polvo cristalino de color rojo anaranjado, prácticamente inodoro.	
L-pidolato de zinc	Reglamento de Ejecución (UE)2017/2470 de la Comisión ,de 20 de diciembre de 2017	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 g/día	El L-pidolato de zinc es un polvo blanquecino con olor característico. Denominación común internacional (DCI): ácido L-piroglutámico, sal de zinc. Sinónimos: 5-oxoprolina de zinc, piroglutamato de zinc, pirrolidona carboxilato de zinc, zinc PCA, L-pidolato de zinc.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « L-pidolato de zinc »
«Extracto de tres raíces (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. y <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/469 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión Corrección de errores del Reglamento de Ejecución	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta	175 mg/día	La mezcla de las tres raíces es un polvo fino marrón amarillento producido mediante extracción por agua caliente, concentración por evaporación y secado por pulverización.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “ extracto de tres raíces (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. y <i>Angelica gigas</i> Nakai) ”. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contienen el extracto de la

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
	(UE) 2020/1559 de la Comisión, de 26 de octubre de 2020				mezcla de las tres raíces figurará, al lado de la lista de ingredientes, la indicación de que no debe ser consumido por personas alérgicas al apio.»
<p>«Hidrolizado de membrana de huevo</p> <p>Destinatario: <i>Biova LLC</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 25 de noviembre de 2023</p>	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1647 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	450 mg/día	El hidrolizado de membrana de huevo se obtiene de la membrana de la cáscara de huevos de gallina. La membrana se separa de la cáscara mediante un proceso hidromecánico y se trata después con un método patentado de solubilización. Tras el proceso de solubilización, la disolución se filtra, se concentra, se seca mediante pulverización y se envasa.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “hidrolizado de membrana de huevo” .
<p>«Concentrado de péptidos de camarones refinado</p> <p>Destinatario: <i>Marealis SA</i></p>	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1633 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	1 200 mg/día	El concentrado de péptidos de camarones refinado es una mezcla de péptidos obtenida de cáscaras y cabezas de camarón boreal (<i>Pandalus borealis</i>) a través de una serie de fases de purificación tras proteólisis	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de péptidos de camarones refinado” .

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023				enzimática utilizando una proteasa de <i>Bacillus licheniformis</i> y/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .	
<p>«Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca.</p> <p>Destinatario: <i>Armor Protéines S.A.S</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE</p>	<p>25 mg/día para los lactantes</p> <p>58 mg/día para niños de corta edad</p> <p>250 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad</p> <p>610 mg/día para la población adulta</p>	<p>El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca es un polvo de color gris amarillento obtenido a partir de leche desnatada de vaca a través de una serie de fases de aislamiento y purificación</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Aislado de proteínas de suero de leche”. En los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deberá figurar la declaración siguiente: “Este complemento alimenticio no debe ser consumido por lactantes/niños/adolescentes menores de un año/tres años/dieciocho años (*)”. (*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Extracto de arándano rojo en polvo.</p> <p>Destinatario: <i>Ocean Spray Cranberries Inc</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1631 de la Comisión</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta.</p>	<p>350 mg/día</p>	<p>El extracto de arándano rojo en polvo es un extracto en polvo soluble, rico en fenoles, preparado mediante extracción etanólica a partir de zumo concentrado de frutos maduros y sanos del cultivar de arándano rojo <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto de arándano rojo en polvo”.</p>
<p>«Partes aéreas desecadas de Hoodia parviflora</p> <p>Destinatario: <i>Desert Labs, Ltd</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 3 de septiembre de 2023</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1133 de la Comisión, de 13 de agosto de 2018,</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta</p>	<p>9,4 mg/día</p>	<p>Se trata de la totalidad de las partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (familia <i>Apocynaceae</i>)</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “partes aéreas desecadas de Hoodia parviflora”</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Cloruro de 1-metilnicotinamida</p> <p>Destinatario: <i>Pharmena S.A</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1123 de la Comisión, de 10 de agosto de 2018</p>	<p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>	<p>58 mg/día</p>	<p>El cloruro de 1-metilnicotinamida es un sólido cristalino blanco o blanquecino producido mediante un proceso de síntesis química.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “cloruro de 1-metilnicotinamida”. En los complementos alimenticios que contengan cloruro de 1-metilnicotinamida deberá figurar la declaración siguiente: <i>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</i></p>
<p>Sal disódica de pirroloquinolina quinona</p> <p>Destinatario: <i>Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1122 de la Comisión, de 10 de agosto de 2018</p>	<p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia</p>	<p>20 mg/día</p>	<p>La sal disódica de pirroloquinolina quinona es un polvo marrón rojizo producido por la bacteria no modificada genéticamente <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, cepa CK-275.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal disódica de pirroloquinolina quinona”.En los complementos alimenticios que contengan sal disódica de pirroloquinolina quinona deberá figurar la declaración siguiente: <i>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres</i></p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					<i>embarazadas y en periodo de lactancia.</i>
Hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/991 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE(1), destinados a la población adulta.	1 000 mg/día	El hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina se obtiene de la lisozima de claras de huevo de gallinas mediante un proceso enzimático que utiliza subtilisina de <i>Bacillus licheniformis</i> . El producto es un polvo entre blanco y amarillo claro.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será “Hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina” »
«Florotaninos de <i>Ecklonia cava</i>	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/460 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población general, excluidos los niños de menos de 12 años de edad	163 mg/día para adolescentes de 12 a 14 años de edad; 230 mg/día para adolescentes mayores de 14 años de edad; 263 mg/día para adultos.	Los florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> se obtienen mediante la extracción con alcohol a partir del alga marina comestible <i>Ecklonia cava</i> . El extracto es un polvo de color marrón oscuro, rico en florotaninos, unos compuestos polifenólicos que se encuentran como metabolitos secundarios en determinadas especies de algas pardas.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> ”. Los complementos alimenticios que contengan florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> incluirán la siguiente declaración: a) Este complemento alimenticio no debe ser consumido por

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					<p>niños/adolescentes menores de doce/catorce/dieciocho (*) años.</p> <p>b) Este complemento alimenticio no debe ser consumido por personas con enfermedades de la tiroides o por personas que son conscientes de que tienen el riesgo de padecer una enfermedad de ese tipo o han sido identificadas como que tienen el riesgo de padecerla.</p> <p>c) Este complemento alimenticio no debe consumirse en caso de que también se consuman otros complementos alimenticios que contengan yodo.</p> <p>(*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio.»</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Biomasa de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i></p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión, de 13 de mayo de 2019</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.</p>	<p>6 g/día para niños mayores de 10 años, adolescentes y población adulta en general. 3 g/día para niños de 3 a 9 años de edad.</p>	<p>El nuevo alimento es la biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i>.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i>”.»</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Fenilcapsaicina/</p> <p>Destinatario: <i>aXichem AB</i></p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 19 de diciembre de 2024</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1976</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los niños menores de once años.</p>	<p>2,5 mg/día</p>	<p>La fenilcapsaicina(<i>N</i>-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metilo]-7-fenilhepto-6-ynamida, C₂₁H₂₃NO₃, Nº CAS: 848127-67-3) se sintetiza químicamente a través de un proceso de síntesis en dos fases, que implica, en su primera fase, la producción del ácido acetilénico intermedio mediante una reacción de fenilo acetileno con un derivado de ácido carboxílico y, en su segunda fase, una serie de reacciones del ácido acetilénico intermedio con derivado de vanillilamina para producir fenilcapsaicina</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “fenilcapsaicina”</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa/ (fuente microbiana)</p> <p>Destinatario: <i>Glycom A/S,</i></p> <p>Fecha en que finaliza la protección de datos: 19.12.2024</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1979</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/50 de la Comisión</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes</p>	<p>4,0 g/día</p>	<p>Descripción/definición: La mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa es una mezcla purificada, en forma de polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos que se produce mediante un proceso microbiano. Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/composición: Aspecto: Polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos Suma de 2'-fucosil-lactosa, difucosil-lactosa, D-lactosa, L-fucosa y 3-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 92,0 % (p/p) Suma de 2'-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 85,0 % (p/p) 2'-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 75,0 % (p/p) Difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 5,0 % (p/p) D-lactosa: ≤ 10,0 % (p/p) L-fucosa: ≤ 1,0 % (p/p) 2'-fucosil-D-lactulosa: ≤ 2,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono (*): ≤ 6,0 % (p/p) Humedad: ≤ 6,0 % (p/p) Cenizas</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa llevará una declaración de que no deben utilizarse si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos que contengan 2'-fucosil-lactosa y/o difucosil-lactosa añadidas.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				<p>sulfatadas: ≤ 0,8 % (p/p) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0 Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento en placa total de los aerobios mesófilos: ≤ 1000 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g Levadura: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Cloruro de nicotinamida ribósido/</p> <p>Destinatario: ChromaDex Inc</p> <p>Fecha en que finaliza la protección de datos: 20 de febrero de 2025</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE</p>	<p>300 mg/día para la población adulta general, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p> <p>230 mg/día para las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia</p>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es una forma sintética de nicotinamida ribósido. El nuevo alimento contiene ≥ 90 % de cloruro de nicotinamida ribósido, predominantemente en su forma β; los restantes componentes son disolventes residuales, subproductos de reacción y productos de degradación. Cloruro de nicotinamida ribósido: Número CAS: 23111-00-4 Número CE: 807-820-5 Denominación UIQPA: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-ilo-3-carboxamida; cloruro Fórmula química: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Peso molecular: 290,7 g/mol</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "cloruro de nicotinamida ribósido".</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Lacto-<i>N</i>-tetraosa ("LNT") (fuente microbiana)</p> <p>Destinatario: Glycom A/S</p> <p>Fecha en que finaliza la protección de datos: 23.4.2025.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484 de la Comisión</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/912 de la Comisión de 4 de junio de 2021</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión de 9 de agosto de 2021</p> <p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1583 de la Comisión de 1 de agosto de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes.</p>	<p>2,0 g/día para niños de corta edad, niños, adolescentes y adultos</p>	<p>Definición: Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranososa Fórmula química: C₂₆H₄₅NO₂₁ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Descripción/Fuente: La lacto-<i>N</i>-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico utilizando la cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 o de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3). En el proceso de producción podrá utilizarse otra cepa de degradación opcional modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) para degradar subproductos glucídicos intermedios y sustratos glucídicos iniciales remanentes</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "lacto-<i>N</i>-tetraosa". El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-<i>N</i>-tetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos con lacto-<i>N</i>-tetraosa añadida.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
«Polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/500 Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2214 de la Comisión, de 23 de octubre de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	Polvo con alto contenido proteínico: 7,5 g/día Polvo con alto contenido en fibra: 12 g/día	Descripción/Definición: Los nuevos alimentos son polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados, obtenidos mediante el prensado y la molienda de semillas de <i>Salvia hispanica</i> L. enteras.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados”.
«Xilooligosacáridos	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648 de la Comisión Reglamento de Ejecución (UE) 2020/916 Reglamento de Ejecución (UE) 2023/65 de la Comisión de 6 de enero de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta en general	12 g/día (Niveles máximos calculados sobre la base de las especificaciones para la forma en polvo 1).	Descripción: El nuevo alimento es una mezcla de xilooligosacáridos (XOS) que se obtienen de las mazorcas de maíz (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante hidrólisis por una xilanasa de <i>Trichoderma reesei</i> , seguida de un proceso de purificación.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “xilooligosacáridos”»

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Harina de setas con vitamina D2</p> <p>Destinatario: Oakshire Naturals, LP</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 27 de agosto de 2025.</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1163 de la Comisión.</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes</p>	<p>15 µg/día</p>	<p>La harina de setas con vitamina D2 es un polvo granulado elaborado a partir de hongos Agaricus bisporus homogeneizados que se han expuesto a la luz ultravioleta.</p> <p>Las setas se limpian, se homogeneizan y se ponen a remojo en agua para producir una pasta de hongos. Esta pasta se pasa por una lámpara de rayos ultravioleta. A continuación, se filtra, se seca y se muele, de manera que se produce una harina de setas con vitamina D2.</p> <p>Radiación ultravioleta: Se trata de un proceso de radiación con rayos ultravioletas de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiaciones ultravioleta y autorizadas al amparo del Reglamento sobre nuevos alimentos.</p>	<p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas tratada con radiación ultravioleta con vitamina D2 recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos por lactantes.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«<i>Euglena gracilis</i> desecada</p> <p>Destinatario:</p> <p>Kemin Foods L.C.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>23 de diciembre de 2025.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1820 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020</p>	<p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes.</p>	<p>100 mg/día para los niños de corta edad 150 mg/día para niños de 3 a 9 años de edad 225 mg/día para niños a partir de los 10 años y adolescentes (hasta 17 años de edad) 375 mg/día para adultos</p>	<p>Células enteras desecadas de <i>Euglena</i>, es decir, biomasa desecada de la microalga <i>Euglena gracilis</i>. El nuevo alimento se produce mediante fermentación seguida de filtración y una fase de matanza térmica de la microalga para garantizar la ausencia de células viables de <i>Euglena gracilis</i> en el nuevo alimento.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «biomasa desecada de <i>Euglena gracilis</i>» En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Euglena gracilis</i> desecada figurará una declaración que precise que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes/niños menores de 3 años/niños menores de 10 años/ niños y adolescentes menores de 18 años (*).</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i></p> <p>Destinatario:</p> <p>NuLiv Science</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>23 de diciembre de 2025.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1821 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta en general, excepto los complementos alimenticios para mujeres embarazadas.</p>	<p>35 mg/día</p>	<p>El nuevo alimento contiene dos extractos: un extracto de etanol de las raíces de <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge y un extracto de agua caliente de las raíces de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen que a continuación se concentra mediante absorción en una resina y posterior elución con etanol al 60 %. Al final del proceso de fabricación, ambos extractos se mezclan (45-47,5 % de cada extracto) con maltodextrina (5-10 %).</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i>». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> incluirá una declaración de que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de 18 años ni por mujeres embarazadas.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
« <i>Biomasa de levadura (Yarrowia lipolytica)</i> con cromo	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1822 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.	2 g/día para los niños de 3 a 9 años de edad, lo que supone 46 µg de cromo al día 4 g/día para los niños de 10 años de edad, los adolescentes y los adultos, lo que supone 92 µg de cromo al día	El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con cromo. Se produce por fermentación en presencia de cloruro de cromo, seguida de varias etapas de purificación y una fase de termoinactivación de la levadura para garantizar la ausencia de células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> en el nuevo alimento	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños de corta edad (niños menores de 3 años de edad)/niños de 3 a 9 años de edad (*).

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
«Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1993 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños menores de 4 años.	50 mg/día para los niños de 4 a 6 años de edad, lo que supone 10 µg de selenio al día 100 mg/día para los niños de 7 a 10 años de edad, lo que supone 20 µg de selenio al día 500 mg/día para los adolescentes de 11 a 17 años de edad, lo que supone 100 µg de selenio al día 800 mg/día para los adultos, lo que supone 160 µg de selenio al día.	El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con selenio. Se produce por fermentación en presencia de selenito de sodio, seguida de varias etapas de purificación, incluida una fase de termoinactivación de la levadura para garantizar la ausencia de células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> en el nuevo alimento.	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio”.</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con selenio incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de 4 años/niños menores de 7 años/niños menores de 11 años/niños y adolescentes menores de 18 años.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) (fuente microbiana)</p> <p>Destinatario: Glycom A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>17 de febrero de 2026.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/82 de la Comisión de 27 de enero de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>1,0 g/día</p>	<p>Descripción: La sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 6'-sialilactulosa y ácido siálico.</p> <p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 (p/p).</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "sal sódica de 6'-sialilactosa".</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 6'-sialilactosa añadida; b) por lactantes o niños de corta edad.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)</p> <p>Destinatario: Glycom A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>18 de febrero de 2026.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión de 28 de enero de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>0,5 g/día</p>	<p>Descripción: La sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 3'-sialilactulosa y ácido siálico. Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definición: Fórmula química: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Denominación química: Sal sódica de N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopirasonil-(1→4)-D-glucosa Masa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 128596-80-5</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal sódica de 3'-sialilactosa».</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida; b) por lactantes o niños de corta edad.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
«L-metilfolato cálcico»	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión de 9 de agosto de 2021	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE	<p>Descripción: El nuevo alimento se produce mediante síntesis química a partir del ácido fólico. Es un polvo cristalino casi inodoro, de color blanco a amarillento claro, poco soluble en agua y muy poco soluble o insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos.</p> <p>Definición: Fórmula química: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$ Denominación sistemática: Ácido N-{4- [[[6S]-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benz oil}-L-glutámico, sal de calcio.</p>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “L-metilfolato cálcico”.».

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1326 de la Comisión de 10 de agosto de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios, conforme a la definición de la Directiva 2002/46/CE, para la población general de más de 3 años</p>	<p>1 g/día</p>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es un aceite producido a partir de la cepa FCC-3204 de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) deberá indicar que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de 3 años.».</p>
<p>«Frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i></p> <p>Destinatario:</p> <p>Medicinal Gardens SL</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1974 de la Comisión de 12 de noviembre de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>	<p>0,7 g/día</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en pulpa y piel liofilizadas de frutos deshuesados de <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell, perteneciente a la familia Sapotaceae. La torta seca resultante se tritura hasta convertirse en polvo.</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i>”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan frutos desecados de <i>Synsepalum</i></p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
5 de diciembre de 2026.»					dulcificum figurará una declaración de que este complemento alimenticio puede ser consumido únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
3-fucosil-lactosa (3-FL) (fuente microbiana) Destinatario: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Fecha en la que finaliza la protección de datos: 12 de diciembre de 2026.».	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2029 de la Comisión de 19 de noviembre de 2021	Complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	5,0 g/día	Descripción: El 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa. Fuente: Cepa modificada genéticamente de Escherichia coli K-12	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «3-fucosillactosa». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosillactosa (3-FL) deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa añadido; b) por lactantes y niños menores de 3 años.

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Harina de setas con vitamina D2</p> <p>Destinatario: MBio, Monaghan Mushrooms</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 19 de diciembre de 2026»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2079 de la Comisión de 26 de noviembre de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a los lactantes y niños de corta edad</p>	<p>15 µg de vitamina D2/día</p>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es la harina de setas producida a partir de las setas Agaricus bisporus enteras desecadas. El proceso incluye el secado, la pulverización y la exposición controlada de la harina de setas a radiación ultravioleta. Radiación ultravioleta: Se trata de un proceso de radiación con rayos ultravioletas de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «harina de setas tratada con radiación ultravioleta que contiene vitamina D2».</p> <p>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D2 deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de tres años.</p>
<p>«Fructoborato de calcio</p> <p>Destinatario: VDF FutureCeuticals, Inc.</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2129 de la Comisión de 2 de diciembre de 2021</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, excepto los destinados a las</p>	<p>220 mg/día</p>	<p><i>Descripción/definición</i> El nuevo alimento es el fructoborato de calcio, una sal de calcio tetrahidratada de un éster de bis (fructosa) de ácido bórico en forma de polvo, representado como</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "fructoborato de calcio".</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>23 de diciembre de 2026»</p>		<p>mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>		<p>Ca[(C6H10O6)2B]2 4H2O, con una masa molecular de 846 Da.</p> <p>El nuevo alimento se produce mediante síntesis química, en la que la fructosa se combina con ácido bórico en agua para producir un éster de bis (fructosa) de ácido bórico mediante diversos procesos de calentamiento y mezcla. A continuación, se añade carbonato de calcio para obtener una solución que contiene la sal de calcio de fructoborato (tetrahidrato). La solución se liofiliza, se tritura para producir el producto final en forma de polvo y, a continuación, se envasa y se almacena en condiciones de almacenamiento representativas (22 ± 1 °C, humedad relativa 55-60 %).</p>	<p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan fructoborato de calcio figurará una declaración que precise que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por la población menor de 18 años ni por mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Akkermansia muciniphila (pasteurizada)</p> <p>Destinatario: A-Mansia Biotech SA,</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 1 de marzo de 2027.».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2022/168 de la Comisión de 8 de febrero de 2022.</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>	<p>3,4 × 10¹⁰ células/día</p>	<p>Akkermansia muciniphila pasteurizada (cepa ATCC BAA-835, CIP 107961) se produce por crecimiento anaerobio de la bacteria seguido de pasteurización, concentración de las células, crioconservación y liofilización.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Akkermansia muciniphila pasteurizada”. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan Akkermansia muciniphila pasteurizada figurará una declaración de que pueden ser consumidos únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.</p>
<p>«Ácidos grasos cetilados</p> <p>Destinatario: Pharmanutra S.p.A.,</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 3 de marzo de 2027.».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2022/187 de la Comisión de 10 de febrero de 2022.</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta</p>	<p>1,6 g/día</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste principalmente en una mezcla de ácido mirístico cetilado y ácido oleico cetilado sintetizados a partir de alcohol cetílico, ácido mirístico y ácido oleico, y, en menor medida, otros ácidos grasos cetilados y otros</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será “preparado de ácidos grasos cetilados”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				compuestos del aceite de oliva.	declaración que precise que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de 18 años.
<p>«Tetrahydrocurcuminoides</p> <p>Destinatario: «Sabinsa Europe GmbH</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 11 de julio de 2027».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2022/961 de la Comisión de 20 de junio de 2022</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia</p>	<p>140 mg/día</p>	<p>Descripción: Los tetrahydrocurcuminoides se producen mediante una serie de etapas que implican la extracción de curcuminoides de los rizomas desecados y pulverizados de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.), la hidrogenación [que utiliza paladio sobre carbono (Pd/C) como catalizador], la concentración, la cristalización, el secado y la molturación hasta obtener el polvo.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “tetrahydrocurcuminoides”. En dicho etiquetado se indicará que los complementos alimenticios que contengan tetrahydrocurcuminoides:</p> <p>a) pueden ser consumidos únicamente por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia;</p> <p>b) no deben consumirse si el mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan curcumina o curcuminoides.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Hidróxido de hierro adipato tartrato</p> <p>Destinatario: « Nemysis Limited</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 28 de agosto de 2027».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1373 de la Comisión de 5 de agosto de 2022</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta.</p> <p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años</p>	<p>≤ 100 mg/día (≤ 30 mg Fe/día)</p> <p>≤ 50 mg/día (≤ 14 mg Fe/día)</p>	<p>El hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT) es un nanomaterial artificial en polvo inodoro, insoluble en agua y fabricado mediante una síntesis química que incluye una serie de etapas con reacción ácido-base, precipitación, filtración y secado.</p> <p>Los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento se fabrican en forma capsular. El exceso de adipato, tartrato y cloruro sódico se utiliza a los niveles resultantes del proceso de producción para ayudar a estabilizar el IHAT y garantizar la granulometría autorizada. Si se utilizan otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvos, gomas, jarabes, etc.) en</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “hidróxido de hierro adipato tartrato (nano)”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan hidróxido de hierro adipato tartrato se indicará que no deben ser consumidos por niños ni adolescentes menores de 18/años menores de 4 años (*).</p> <p>(*En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT.	
«Polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i>	Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2535 de la Comisión de 21 de diciembre de 2022	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes, los niños y los adolescentes menores de catorce años.	990 mg/día	Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en micelios liofilizados del hongo <i>Antrodia camphorata</i> (cepa BCRC 39106), criado mediante cultivo en estado sólido. Los micelios, una vez liofilizados, se muelen hasta convertirse en polvo. <i>Antrodia camphorata</i> es sinónimo de <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (familia: Fomitopsidaceae).	1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> ”. 2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> figurará una declaración en la que se indique que estos

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes, niños ni adolescentes menores de catorce años.».
<p>«Harina de setas con vitamina D2</p> <p>Destinatario: «Monterey Mushrooms Inc</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>24 de enero de 2028».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/4 de la Comisión de 3 de enero de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.</p>	<p>15 µg/día</p>	<p>El nuevo alimento se produce mediante la exposición controlada a radiación ultravioleta de setas <i>Agaricus bisporus</i> cortadas en rodajas o dados, seguida de su deshidratación y molienda hasta obtener un polvo.</p> <p>Radiación ultravioleta: proceso de radiación con luz ultravioleta de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “harina de setas con vitamina D₂”.</p> <p>2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂ figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Lacto-<i>N</i>-tetraosa (LNT) [producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</p> <p>Destinatario: «Chr. Hansen A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 24 de enero de 2028».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/7 de la Comisión de 3 de enero de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad</p>	<p>4,6 g/día</p>	<p>Descripción: La lacto-<i>N</i>-tetraosa es un polvo purificado y concentrado entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso de fermentación microbiana.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “lacto-<i>N</i>-tetraosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-<i>N</i>-tetraosa (LNT) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen lacto-<i>N</i>-tetraosa añadida.</p>
<p>«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión de 4 de enero de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.</p>	<p>3 g/día</p>	<p>Descripción: La 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios</p>

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Destinatario: «Chr. Hansen A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 25 de enero de 2028».</p>				<p>niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa.</p>	<p>que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen 3-fucosil-lactosa añadida.</p>
<p>«Formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol)</p> <p>Destinatario: «Ynsect NL B.V</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/58 de la Comisión de 5 de enero de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta.</p>	<p>4 g/día (forma en polvo)</p>	<p>El nuevo alimento consiste en las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas del escarabajo del estiércol. Se trata de la forma larvaria de <i>Alphitobius diaperinus</i>, una especie de insectos de la familia de los tenebriónidos (escarabajos oscuros).</p> <p>Se destinan al consumo humano las larvas enteras, sin retirar ninguna parte.</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) congeladas/en pasta” o “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) desecadas/en polvo”, dependiendo de la forma utilizada.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
26 de enero de 2028».				<p>El nuevo alimento está destinado a ser comercializado en cuatro formas diferentes, a saber: i) larvas enteras escaldadas y congeladas de <i>A. diaperinus</i> (forma congelada), ii) pasta de larvas enteras escaldadas, molidas y congeladas de <i>A. diaperinus</i> (forma en pasta), iii) larvas enteras escaldadas y liofilizadas de <i>A. diaperinus</i> (forma desecada) y iv) polvo de larvas enteras escaldadas, liofilizadas y molidas de <i>A. diaperinus</i> (forma en polvo).</p> <p>Antes de matar a las larvas mediante un tratamiento térmico es necesario un período de ayuno mínimo de 24 horas para que puedan eliminar el contenido del intestino.</p>	<p>2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años.</p> <p>3.En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan las formas congelada, en pasta, desecada o en polvo de las larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) figurará una declaración en la que se indique que este ingrediente puede causar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y a sus productos, o a los ácaros del polvo.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.
<p>«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</p> <p>Destinatario: «Chr. Hansen A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>6 de febrero de 2028».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/113 de la Comisión de 16 de enero de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad</p>	<p>0,7 g/día</p>	<p>Descripción:</p> <p>La sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 3'-sialilactulosa y ácido siálico.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida;
<p>«Celobiosa</p> <p>Destinatario: “SAVANNA Ingredients GmbH</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>1 de junio de 2028.».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/943 de la Comisión de 11 de mayo de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad</p>	<p>3 g/día</p>	<p>Descripción/definición:</p> <p>La celobiosa es un disacárido con dos monómeros de glucosa unidos por un enlace glucosídico β-(1-4), que se produce a partir de sacarosa y glucosa en una reacción enzimática en dos fases, seguida de una serie de fases de purificación.</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “celobiosa”.</p> <p>2.El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan celobiosa incluirá una indicación de que esos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad.</p>
<p>«Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [producida por cepas derivadas de E. coli BL21 (DE3)]</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/948 de la Comisión de 12 de mayo de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad</p>	<p>1,8 g/día</p>	<p>Descripción:</p> <p>La sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 6'-sialilactosa”.</p>

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Destinatario: "Chr. Hansen A/S</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 4 de junio de 2028.».</p>				<p>mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 6'-sialilactulosa y ácido siálico.</p>	<p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años; b) no deben ser consumidos si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 6'-sialilactosa añadida.</p>
<p>«Caseinato lácteo de hierro</p> <p>Destinatario: «Société des Produits Nestlé SA»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 de la Comisión de 12 de mayo de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para niños y adolescentes menores de dieciocho años, excluidos los lactantes y los niños de corta edad</p>	<p>350 mg/día (≤ 7 mg Fe/día)</p>	<p>Descripción:</p> <p>El caseinato lácteo de hierro es un complejo de fosfato, hierro y caseína en forma de polvo de color crema o beis que se produce por la disolución de sales de hierro férrico (sulfato férrico o cloruro férrico) en una</p>	<p>El nuevo alimento se denominará "caseinato lácteo de hierro" en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan caseinato lácteo de hierro, figurará una</p>

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Fecha en la que finaliza la protección de datos: 4 de junio de 2028.».				solución de caseína obtenida a partir de leche de vaca, en presencia de ortofosfato potásico, y siguiendo una serie de pasos que implican la pasteurización, la concentración y el secado del producto.	declaración en la que conste que: a) no debe ser consumido por niños menores de tres años; b) no debe consumirse en general si el mismo día se ingieren otros alimentos con caseinato lácteo de hierro u otros alimentos con hierro añadido.
«Extracto etanólico acuoso de Labisia pumila Destinatario: «Medika Natura Sdn. Bhd.»	Reglamento de Ejecución (UE) 2023/972 de la Comisión de 10 de mayo de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.	350 mg/día	Descripción/definición:El nuevo alimento es un extracto hidroalcohólico obtenido de una planta entera secada de Labisia pumila (Blume) Fern.-Vill. El proceso de producción del nuevo alimento comienza con el lavado, secado y molienda de la planta Labisia pumila. Luego, el material vegetal molido se extrae dos veces	1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto etanólico acuoso de Labisia pumila”. 2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que solo deben ser consumidos por personas mayores de

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Fecha en la que finaliza la protección de datos: 6 de junio de 2028.».				con una mezcla de agua y etanol (50/50 v/v). A continuación, el extracto líquido se concentra, se mezcla con maltodextrina (que se utiliza como ayuda al secado) en una proporción de 2:1 y se seca por pulverización.	dieciocho años, excluidas las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
<p>«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> K-12 (DH1)]</p> <p>Destinatario: «Glycom A/S»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 12 de noviembre de 2028.».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210 de la Comisión, de 20 de octubre de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.</p>	<p>4,0 g/día</p>	<p>Descripción:</p> <p>La 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado y concentrado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene cantidades limitadas de d-lactosa, 3-fucosil-lactosa y l-fucosa.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años; b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen 3-fucosil-lactosa añadida.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [producida con una cepa derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)]</p> <p>Destinatario: «Kyowa Hakko Bio Co»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 13 de noviembre de 2028.».</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2215 de la Comisión, de 23 de octubre de 2023</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>1,0 g/día</p>	<p>Descripción:</p> <p>La sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido mediante un proceso microbiano, y que posteriormente se aísla, se purifica y se concentra. Contiene cantidades limitadas de ácido siálico, d-lactosa, d-glucosa, 6'-sialilactulosa y sal sódica de 3'-sialilactosa.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal sódica de 6'-sialilactosa».</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos:</p> <p>a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 6'-sialilactosa añadida;</p> <p>b) por niños menores de tres años.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
«Biomasa de cultivos celulares de manzana	Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2847 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2023	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	0,15 mg/día	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es biomasa de células cultivadas y homogeneizadas de manzanas (<i>Malus domestica</i> Borkh.) de la variedad suiza Uttwiler Spätlauber.</p> <p>El proceso de producción consiste en obtener en condiciones estériles cortes específicos de manzana, que se colocan en un medio sólido con el fin de inducir la formación de un tejido de callo primario formado por células no diferenciadas, también en condiciones estériles. A continuación, las células del callo se cultivan en medio líquido, y posteriormente son homogeneizadas, tratadas térmicamente y secadas.</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “biomasa de cultivos celulares de manzana”.</p> <p>2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que solo deben ser consumidos por personas mayores de 18 años.»</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico</p> <p>Destinatario:</p> <p>«Merck & Cie KmG»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>30 de abril de 2029.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 de la Comisión, de 9 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>De conformidad con la Directiva 2002/46/CE</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento se produce por síntesis química y consiste en ácido L-5-metiltetrahidrofólico.</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico (ácido fólico)”.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico figurará una declaración en la que se indique que esos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad (menores de tres años).</p>
<p>«Beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i></p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1046 de la Comisión, de 9 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes, y niños de corta edad</p>	<p>100 mg/día para niños de 3 a 9 años de edad</p> <p>150 mg/día para niños de 10 a 17 años de edad</p> <p>200 mg/día para la población adulta</p>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento, beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i> (paramilo) es un polímero lineal y no ramificado de beta-1,3-D-glucano</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i>”.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>Destinatario: «Kemin Foods L.C.»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.»</p>				<p>derivado de la microalga <i>Euglena gracilis</i> no modificada genéticamente. El nuevo alimento se produce por fermentación, seguida de ajuste del pH y homogeneización para liberar los gránulos de beta-glucano. Los gránulos se aíslan por decantación y lavado y, posteriormente, se acidifican y filtran. Tras el secado, el producto se tritura. El proceso incluye condiciones tales como un pH alcalino y una fase de termoinactivación de la microalga para garantizar la ausencia de células viables de <i>Euglena gracilis</i> en el nuevo alimento.</p>	<p>2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que solo deben consumirlos niños mayores de tres años, mayores de nueve años, o las personas adultas, dependiendo del grupo de edad al que esté destinado el producto.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [producida utilizando una cepa derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)]</p> <p>Destinatario: «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1047 de la Comisión, de 9 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>1,0 g/día</p>	<p>Descripción: La sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) es un polvo concentrado y purificado, entre blanco y blanquecino, producido por un proceso microbiano. Contiene cantidades limitadas de ácido siálico, D-lactosa, D-glucosa y sales sódicas de 3'-sialilactulosa y 6'-sialilactosa.</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos:</p> <p>(a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida;</p> <p>(b) por niños menores de tres años.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
<p>«Concentrado de proteínas de <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i></p> <p>Destinatario: «ABC Kroos B.V.»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1048 de la Comisión, de 9 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta</p>	<p>1 g/día</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es un concentrado de proteínas producido a partir de las especies vegetales <i>Lemna gibba</i> (70-100 %) y <i>Lemna minor</i> (0-30 %). El proceso de fabricación del concentrado de proteínas implica la separación mecánica de la fracción proteínica de las fibras insolubles, seguida de los procesos de precipitación en condiciones ácidas, pasteurización y secado por pulverización.</p> <p>El cultivo se realiza en tanques de invernaderos en condiciones controladas. El agua utilizada para el cultivo se filtra y se trata con radiación ultravioleta. Se supervisan las condiciones de cultivo para controlar el crecimiento de algas,</p>	<p>1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de proteínas de las plantas <i>Lemna gibba</i> y <i>Lemna minor</i>” o “concentrado de proteínas de la planta <i>Lemna gibba</i>”, dependiendo de la presencia de <i>Lemna minor</i>.</p> <p>2.En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que su consumo está destinado únicamente a los adultos.</p> <p>3.Cuando los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento incluyan una cantidad de vitamina K que se considere significativa de conformidad con el anexo</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
				levaduras y hongos. El pH se mantiene entre 5,5 y 6,5.	XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE, se indicará la cantidad de esta vitamina en el etiquetado.
<p>«Calcidiol monohidratado</p> <p>Destinatario:</p> <p>«DSM Nutritional Products Ltd.»</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos:</p> <p>1 de mayo de 2029.»</p>	<p>Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1052 de la Comisión, de 10 de abril de 2024</p>	<p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad</p>	<p>10 µg/día para adultos y niños a partir de once años.</p> <p>5 µg/día para niños de tres a diez años.</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “calcidiol (calcifediol) monohidratado (vitamina D)”.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años o menores de once años, dependiendo del grupo de edad al que esté destinado el producto.</p>	<p>El nuevo alimento es calcidiol monohidratado (25-hidroxicolecalciferol monohidratado). El nuevo alimento contiene la forma monohidratada del metabolito circulante principal de vitamina D₃ en el organismo y es una fuente de 1,25-dihidroxivitamina D, la forma biológicamente activa de la vitamina D.</p> <p>Factor de conversión: 1 µg calcidiol = 2,5 µg vitamina D₃ para dosis de hasta 10 µg/día.</p> <p>El proceso de producción del nuevo alimento comienza con una fermentación de levadura que da lugar a una mezcla de esteroides, con el</p>

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					<p>trienol como principal esteroles. A la fermentación le siguen la purificación y varias fases químicas. Las fases químicas incluyen la saponificación y la extracción, en las que se aísla el trienol de la biomasa. Les sigue una fase de hidroxilación para separar el trienol de los demás esteroides. A continuación, se obtiene trienol epoxidado, que posteriormente se reduce para obtener 25-hidroxiesteroles.</p> <p>Sigue una fotoreacción para obtener una mezcla de 25-hidroxiesteroles D₃, 25-hidroxiesteroles y 25-hidroxiesteroles. Después, la 25-hidroxiesteroles D₃ se somete a isomerización térmica a calcidiol y se recristaliza para obtener el nuevo alimento con la pureza requerida.</p>

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

Nuevo Alimento autorizado/ Destinatario	Reglamento / Decisión de autorización	Categoría específica: Complementos alimenticios	Contenido máximo	Descripción del Nuevo Alimento, cumpliendo especificaciones establecidas para el mismo (ver cuadro 2 R(UE) 2017/2470)	Requisitos específicos de etiquetado adicionales
					El nuevo alimento está destinado a comercializarse como una forma diluida "0,25 % p/p", con un contenido de 0,250-0,275 % p/p de calcidiol (anhidro). El nuevo alimento debe comercializarse en un preparado que garantice su estabilidad.

*Este documento tiene carácter meramente informativo. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.