

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de un liofilizado de la microalga marina *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Montaña Cámara Hurtado, María Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, María Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Pau Talens Oliag, Jesús Ángel Santos Buelga, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de mayo de 2017

Grupo de trabajo

María José Ruiz Leal (Coordinadora)
Álvaro Daschner
Pau Talens Oliag
Josep Antoni Tur Marí

Resumen

La empresa Fitoplancton Marino S.L. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea del liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios. Se trata de una extensión de los usos autorizados para el nuevo alimento en marzo de 2014 mediante una carta de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

El Comité Científico de la AECOSAN considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del liofilizado de la microalga marina *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, concluyendo que el nuevo alimento presentado a evaluación cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Palabras clave

Microalga, nuevos alimentos, complemento alimenticio, *Tetraselmis chuii*.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on a request for initial assessment for marketing of dried microalgae *Tetraselmis chuii* in food supplements under Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients

Abstract

The company Fitoplancton Marino S.L. requested authorization to market dried microalgae *Tetraselmis chuii* in food supplements in the European Union. This would be an extension of use of the novel food authorized in March 2014 by a letter from the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) within the scope of Regulation (EC) No 258/1997 on novel foods and novel food ingredients.

The AECOSAN Scientific Committee takes the view that, according to the information provided, there is no indication that consumption of dried microalgae *Tetraselmis chuii* as a food supplement under the conditions proposed by the applicant, can produce adverse effects on health. The Committee concludes that the novel food presented for assessment meets the criteria for acceptance laid down by Regulation (EC) No 258/1997 concerning novel foods and novel food ingredients.

Key words

Microalgae, novel foods, food supplements, *Tetraselmis chuii*.

1. Evaluación del nuevo alimento

Introducción

La empresa Fitoplancton Marino S.L. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea del liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios (con nombre comercial TetraSOD). Se trata de una extensión de los usos autorizados para el nuevo alimento en marzo de 2014 mediante una carta de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

La autorización se basó en el informe de evaluación inicial emitido en septiembre de 2013 por el Comité Científico de la AECOSAN que consideró que el nuevo alimento presentado a evaluación por Fitoplancton Marino S.L. cumplía los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) Nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a) (AECOSAN, 2013).

Fitoplancton Marino S.L. fue el destinatario de la autorización para la comercialización del liofilizado de *T.chuii* en las siguientes categorías de alimentos:

- Salsas, contenido del liofilizado de *Tetraselmis chuii* del 20 % (250 mg de liofilizado de *Tetraselmis chuii*/día).
- Sales especiales, contenido del liofilizado de *Tetraselmis chuii* del 1 %.
- Condimento, 250 mg/día.

En su nueva solicitud el solicitante ha incluido el liofilizado de *Tetraselmis chuii* en la clase 2: "Nuevo alimento complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente", donde se incluyen los microorganismos intactos utilizados como alimentos, y dentro de la subclase 2: "La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad". Como consecuencia de esta clasificación (2.2) el dossier de solicitud ha sido desarrollado según la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, siguiendo las directrices para esta categoría (UE, 1997b).

Comentarios

El Comité Científico está de acuerdo con la categorización de este producto realizada por el solicitante, alimento para el que no había un historial de consumo en la Unión Europea anterior a 1997.

I. Especificaciones del nuevo alimento

Tetraselmis chuii es una microalga marina unicelular y móvil, de 10 a 15 µm de tamaño, con forma elipsoidal que se reproduce por fisión longitudinal.

La clasificación taxonómica de la microalga *Tetraselmis chuii* Butcher (1959) es la siguiente:

- Reino Plantae
- Phylum Chlorophyta
- Clase Prasinophyceae
- Orden Chlorodendrales
- Familia Chlorodendraceae
- Genero Tetraselmis
- Especie chuii

Según certifica el solicitante, la cepa a comercializar procede de la Colección de Cultivos de Microorganismos Marinos del Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía, perteneciente al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (ICMAN-CSIC), donde se mantiene en cultivo desde que se obtuvo de la colección de cultivos de algas y protozoos (CCAP).

En la solicitud evaluada en 2013 el solicitante presentó estudios de identificación de la cepa utilizada y resultados de análisis de composición, incluyendo aminoácidos, contenido de minerales y ácidos grasos y análisis de metales pesados, plaguicidas y parámetros microbiológicos de tres lotes del liofilizado de *Tetraselmis chuii* procedente de la producción industrial de la empresa Fito-plancton Marino S.L.

El solicitante mantiene las mismas especificaciones (Tabla 1) y añade a ellas una serie de parámetros presentados en la tabla 2 para asegurar una mayor calidad al producto terminado.

Tabla 1. Especificaciones iniciales del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i>	
Parámetro	Especificación
Identidad mediante marcador nuclear rDNA 18 S frente a la base de datos <i>National Center for Biotechnology information</i> (NCBI)	No menos de 99,9 %
Humedad	No más de 7 %
Proteínas	35-40 %
Cenizas	14-16 %
Hidratos de carbono	30-32 %
Fibra	2-3 %
Grasa	5-8 %
Ácidos grasos saturados	29-31 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos monoinsaturados	21-24 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos poliinsaturados	44-49 % del total de ácidos grasos
Yodo	No más de 15 mg/kg

Tabla 2. Especificaciones adicionales del liofilizado de *Tetraselmis chuii* y resultados del análisis de tres lotes

Parámetro	Especificación	Lote	Lote	Lote
		060813100912	060304051013	120212031012
Recuento total de aerobios	<10 ³ ufc/g	990 ufc/g	870 ufc/g	810 ufc/g
Mohos y levaduras	<10 ² ufc/g	Mohos <10 ufc/g	Mohos 10 ufc/g	Mohos <10 ufc/g
		Levaduras <10 ufc/g	Levaduras 20 ufc/g	Levaduras <10 ufc/g
Enterobacterias	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
Actividad de agua	<0,21	Lote	Lote	Lote
		160423040813	260420050813	300420050814
		0,196	0,195	0,196
		0,199	0,196	0,195
		0,195	0,197	0,196

Comentarios

El Comité Científico estimó en su primer informe que el nuevo alimento a comercializar estaba bien identificado mediante los estudios moleculares y de composición presentados. Asimismo, consideró que el solicitante aportaba suficiente información para demostrar la ausencia de contaminantes. Los datos aportados fueron revisados por el Comité en la primera solicitud de evaluación y, dado que el sistema de producción y el origen de la cepa de microalga utilizada no han variado, se considera que no hay nuevos motivos de preocupación.

En cuanto a las nuevas especificaciones que fijan criterios para parámetros microbiológicos y actividad de aguas, dichas especificaciones se cumplen de acuerdo con los resultados de análisis de tres lotes presentados en la solicitud inicial evaluada en 2013 (Tabla 2).

II. Efectos del proceso de producción aplicado al nuevo alimento

En su primera solicitud el solicitante describió de forma pormenorizada el proceso de producción del nuevo ingrediente alimentario y afirmó que era similar al utilizado para la obtención de *Chlorella* y *Odontella aurita*, microalgas autorizadas para el consumo humano en la Unión Europea. También describió los controles que se realizan en el producto terminado y aportó datos para demostrar la estabilidad del producto.

El solicitante informa de que el sistema de producción (cultivo, cosechado, liofilizado y envasado) no ha variado, se realizan los mismos controles y se cuenta con un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

El complemento alimenticio propuesto tendrá formato de polvo dosificable o de comprimido. En

cuanto a la estabilidad del producto terminado en forma de polvo dosificable, se remite a los ensayos realizados a $25 \pm 2^\circ\text{C}$ y $60 \pm 5\%$ de humedad relativa y presentados en la primera solicitud dado que el formato como complemento alimenticio es equivalente al formato como condimento. Ahora se añade un estudio de estabilidad de un formato de comprimido en condiciones aceleradas ($40 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ de humedad relativa).

Comentarios

El Comité Científico estuvo conforme en su primera evaluación con la descripción aportada del proceso de producción que, de acuerdo con el solicitante, no ha variado. Al tratarse de un cultivo en fotobiorreactores aislados del exterior se evitan contaminaciones externas y se consideró que los sistemas de control de la producción y de higiene (APPCC y Plan de higiene), establecidos por la empresa, eran adecuados.

Los estudios de estabilidad del liofilizado, en las modalidades en que el solicitante comercializa actualmente el nuevo alimento, no evidenciaron variaciones apreciables en el periodo estudiado.

En cuanto al nuevo uso propuesto como complemento alimenticio el formato en polvo dosificable no supone cambios significativos respecto a las características o estabilidad del liofilizado.

En relación al estudio de estabilidad acelerada del producto en formato comprimido, los ensayos realizados indican que el producto no sufre alteración alguna en apariencia física, propiedades fisicoquímicas y propiedades microbiológicas.

III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

La empresa Fitoplancton Marino consideró en la solicitud evaluada en 2013 que, aunque no existen referencias sobre su consumo directo en humanos, la especie *Tetraselmis chuii* esta introducida de forma indirecta en la cadena alimentaria humana.

Comentarios

El Comité revisó la información aportada y no hizo comentarios en relación a este apartado. En el momento de realizar la primera evaluación la especie *Tetraselmis chuii* no estaba presente en la alimentación humana pero, una vez autorizada la comercialización del liofilizado de *Tetraselmis chuii* como nuevo alimento conforme al Reglamento (CE) N° 258/97, ya existe un cierto historial de consumo.

IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

Se desea comercializar el producto en forma de polvo en complementos alimenticios con una cantidad máxima diaria recomendada de 250 mg. La población objetivo es una población adulta sana.

Por sus características organolépticas el solicitante estableció para los usos ya autorizados una ingesta diaria del liofilizado de *Tetraselmis chuii* de 250 mg. La estimación de ingesta es:

- Salsas. La ingesta por persona/día de salsa con un 20 % del liofilizado de *T. chuii* sería de una porción de 1,25 g. Dicha porción contiene 250 mg de liofilizado. El solicitante envasa en recipientes en los que se indica el número de raciones.

- Sal preparada con 1 % del liofilizado de *T. chunii*. La ingesta máxima recomendada de sal por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es de 5 g/día por lo que el consumo previsto de liofilizado de microalga sería de 50 mg/día (OMS, 2003).
- Polvo. Utilización directa del polvo de liofilizado como condimento. La ingesta prevista sería de 250 mg/día. El solicitante lo envasa en recipientes monodosis o en recipientes de mayor tamaño dirigidos a la industria alimentaria.

Con los usos existentes el solicitante ha estimado una ingesta diaria máxima del liofilizado de *Tetraselmis chunii* de 550 mg, suponiendo que un consumidor elige tomar la cantidad máxima de todas las categorías de alimentos aprobadas.

El nuevo uso como complemento alimenticio implica una adición de 250 mg más a la ingesta prevista resultando así una ingesta de 800 mg/día en el caso de un consumidor que eligiera ingerir todos los productos para los que estuviera autorizado el nuevo alimento.

Comentarios

El Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante. La ingesta de sal real de la población europea puede ser superior a la ingesta máxima recomendada de sal por la OMS, sin embargo, por su sabor, no es probable que un consumidor añada sal adicionada del liofilizado de *Tetraselmis chunii* a todos los alimentos.

XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

En su solicitud inicial el solicitante presentó resultados del análisis del perfil nutricional del liofilizado de tres lotes, en los que mostraba que estaba formado mayoritariamente por proteínas y carbohidratos y, en menor medida, por grasas (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados del análisis de composición de tres lotes del liofilizado de *Tetraselmis chuii* procedente de la producción industrial de la empresa Fitoplancton Marino S.L. (media de tres lotes \pm desviación estándar)

Determinación		Resultado
Humedad (%)		6,3 \pm 0,02
Proteínas (%)		37,6 \pm 0,40
Cenizas (%)		15,5 \pm 0,05
Hidratos de carbono (%)		31,6 \pm 0,38
Fibra alimentaria (%)		2,3 \pm 0,00
Grasas (%)		6,7 \pm 0,25
Kcal/100 g		337 \pm 1,35
Kjulios/100 g		1 408 \pm 5,66
Aminoácidos (%)	Valina	2,27 \pm 0,12
	Triptófano	0,61 \pm 0,01
	Treonina	1,81 \pm 0,13
	Tirosina	1,38 \pm 0,15
	Serina	1,63 \pm 0,09
	Metionina	0,87 \pm 0,12
	Lisina	2,03 \pm 0,15
	Leucina	3,08 \pm 0,09
	Isoleucina	1,57 \pm 0,11
	Histidina	0,65 \pm 0,13
	Glicina	2,25 \pm 0,14
	Fenilalanina	1,95 \pm 0,07
	Arginina	2,66 \pm 0,09
	Alanina	2,79 \pm 0,17
	Ácido glutámico	4,67 \pm 0,12
Ácido aspártico	3,71 \pm 0,25	
Minerales (mg/g)	Calcio	33,80 \pm 0,26
	Magnesio	5,06 \pm 0,09
	Hierro	2,01 \pm 0,04
	Fósforo	6,27 \pm 1,87
	Sodio	14,33 \pm 4,16
	Potasio	10,40 \pm 0,56
	Cloruros	17,77 \pm 0,25
	Cobre	0,006 \pm 0,00
	Yodo (mg/kg)	5,03 \pm 5,78*
Ácidos grasos (% grasa)	Saturados	30,27 \pm 0,50
	Monoinsaturados	22,97 \pm 0,90
	Poliinsaturados	46,77 \pm 1,36

Fuente: (AECOSAN, 2013).

*El análisis de la concentración de yodo se ha realizado en cuatro lotes. La variabilidad entre los lotes se ha atribuido a cambios estacionales: los cultivos de verano ofrecieron resultados inferiores (0,45 y 0,47 mg/kg) a los dos lotes de cultivos de invierno (6,7 y 12,5 mg/kg).

Además, aportaba resultados del análisis de yodo mediante espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) realizados en dos laboratorios diferentes. En uno de ellos no se detectó yodo en ninguna de las tres muestras de distintos lotes analizadas con un límite de detección de 54 mg/kg y en el otro laboratorio, con un límite de detección de 0,01 mg/kg y un límite de cuantificación de 0,019 mg/kg, se determinaron valores entre 12,5 y 0,45 mg/kg en los cuatro lotes analizados.

Considerando el valor más alto obtenido en los análisis realizados por este último laboratorio (12,5 mg/kg) y el consumo estimado por el solicitante (250 mg), la cantidad de yodo ingerida sería de 3,1 µg/día, lo cual aportaría un 2,1 % de la cantidad diaria recomendada (CDR) de yodo para adultos (EFSA, 2006). Considerando una población que ingiriese al día una ración de salsa con 250 mg de microalga, 5 gramos de sal y un plato condimentado con 250 mg del liofilizado, el aporte de yodo de este nuevo alimento sería el 4,6 % de la CDR de yodo.

Con esos datos, el nuevo aporte de 250 mg diarios del liofilizado de *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio implicaría una ingesta adicional de 3,1 µg/día, que sumados a las ingestas de los usos ya autorizados supondrían el 7,4 % de la CDR de yodo para adultos.

El solicitante afirma que existen muchas similitudes entre *Chlorella* y la microalga *Tetraselmis chuii*, cuyo liofilizado desea comercializar como complemento alimenticio.

Comentarios

El Comité Científico considera que el valor nutricional del nuevo alimento es limitado pero es similar al de otras microalgas como *Chlorella* que ya se consumen como complemento alimenticio en la Unión Europea, por lo que tampoco supone una desventaja nutricional que esta microalga sustituya a otras microalgas de composición similar.

XII. Información microbiológica sobre el nuevo alimento

El Comité Científico consideró adecuada la documentación presentada en la primera solicitud ya que los análisis microbiológicos no mostraron la presencia de organismos patógenos y la empresa aportó su sistema de APPCC y su Plan de higiene.

Comentarios

Dado que el sistema de producción y el origen de la cepa de microalga no han variado se considera que no hay nuevos motivos de preocupación salvo los derivados de la eventual contaminación en la producción del complemento. En ese sentido, en caso de que se autorice su comercialización como complemento alimenticio, el producto deberá cumplir con toda la legislación alimentaria que le sea de aplicación y, una vez que el producto esté en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de microorganismos indeseables o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

XIII. Información toxicológica sobre el nuevo alimento

La microalga a comercializar se utiliza en la acuicultura para el cultivo industrial de crustáceos,

moluscos y larvas de peces sin que se conozca ningún efecto tóxico. El solicitante declaró en su solicitud inicial que las especies de algas susceptibles de producir toxinas están localizadas en 7 de los 76 órdenes de microorganismos algales, ninguno de los cuales pertenece al reino Plantae, reino donde no se ha descrito ninguna alga productora de toxinas.

Se adjuntó un certificado del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en el que se menciona que esta especie “no produce ni acumula toxinas”. La colección de microalgas de Australia, perteneciente a la *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization* (CSIRO), indica que la especie *Tetraselmis chuii* no es tóxica (CSIRO, 2017).

El solicitante presentó estudios de toxicidad aguda (OCDE N° 423) y toxicidad a 90 días (OCDE N° 408) y mutagenicidad reversa en bacterias o test de Ames (OCDE N° 471) del liofilizado de *Tetraselmis chuii*.

El valor de la DL50 obtenido en el ensayo de toxicidad aguda fue superior a 2 500 mg/kg peso corporal y no se observó ningún signo de toxicidad en animales tratados.

Del estudio a 90 días en ratas se concluye un NOAEL de 2 500 mg del liofilizado/kg peso corporal/día, siendo esta la máxima dosis utilizada en el estudio.

El resultado del test de Ames fue negativo en todas las cepas y a todas las concentraciones utilizadas.

En cuanto a la alergenicidad se presentaron resultados del análisis contenido de sulfitos (15 mg/kg) en el liofilizado de *Tetraselmis chuii*. En el etiquetado del producto se incluye la leyenda “Contiene sulfitos” según se establece en el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (UE, 2011).

De forma adicional, el solicitante presentó dos estudios de la capacidad sensibilizante del liofilizado en humanos (*prick test* y *patch test*). Ambos estudios fueron realizados siguiendo las directrices del Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y de la *European Society for Contact Dermatitis* (ESCD). En ningún individuo se observó una reacción positiva a la solución saturada del liofilizado de *Tetraselmis chuii*.

En el estudio de toxicidad de 90 días realizado en ratas presentado en la solicitud inicial se determinó un NOAEL de 2 500 mg/kg de peso corporal/día. A partir de este valor, el solicitante estima una Ingesta Diaria Aceptable (IDA) del liofilizado de *Tetraselmis chuii* de 25 mg/kg de peso corporal por día (1 750 mg/día para un adulto de 70 kg).

El incremento de 250 mg/día en la ingesta del liofilizado de *Tetraselmis chuii* a través de complementos alimenticios implica una ingesta total máxima, considerando también los usos ya autorizados, de 800 mg/día, valor inferior a la IDA estimada.

Se ha completado la información toxicológica ya existente con un nuevo ensayo de mutaciones cromosómicas para valorar la genotoxicidad potencial. Se ha realizado un ensayo de micronúcleos con el liofilizado de *Tetraselmis chuii* de acuerdo con la Guía N° 487 de la OCDE en células de márfidos CHO (*Chinese Hamster Ovary*). Se registró el número de micronúcleos para el extracto del liofilizado de *Tetraselmis chuii* ASE a 1 000 ppm con y sin activación metabólica. A esta concentración no se observó ningún efecto genotóxico en las líneas celulares de CHO.

Comentarios

El Comité Científico ha realizado una búsqueda bibliográfica de posibles casos de alergia tras la comercialización de este nuevo alimento y no se han encontrado referencias al respecto.

El Comité Científico considera suficientemente probada la inocuidad del nuevo alimento, que no se ve modificada por el nuevo uso como complemento alimenticio.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del liofilizado del microalga marina *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud. El Comité Científico concluye que el nuevo alimento presentado a evaluación por Fitoplancton Marino S.L. cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Referencias

- AECOSAN (2013). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de la microalga marina *Tetraselmis chuii* en el marco de Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 18, pp: 11-27.
- CSIRO (2017). Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization. Australian National Algae Culture Collection (ANACC), the CSIRO Collection of Living Microalgae. Disponible en: <https://anacc-db-cdc.it.csiro.au/fmi/webd> [acceso: 18-05-17].
- EFSA (2006). European Food Safety Authority. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf> [acceso: 18-05-17].
- OMS (2003). Organización Mundial de la Salud. Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Informe Técnico 916 de la OMS. Disponible en: <http://www.who.int/nutrition/publications/es/> [acceso: 18-05-17].
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (1997b). Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 253 de 16 de septiembre de 1997, pp: 1-36.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.