

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

**► B**                    **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA COMMISSIONE**  
**del 20 dicembre 2017**  
**che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del**  
**Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**  
**(GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72)**

Modificato da:

|                     |  |  |  |  |  |  | Gazzetta ufficiale |      |            |
|---------------------|--|--|--|--|--|--|--------------------|------|------------|
|                     |  |  |  |  |  |  | n.                 | pag. | data       |
| ► <u><b>M1</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/460 della Commissione del 20 marzo 2018      |  |  |  |  |  | L 78               | 2    | 21.3.2018  |
| ► <u><b>M2</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/461 della Commissione del 20 marzo 2018      |  |  |  |  |  | L 78               | 7    | 21.3.2018  |
| ► <u><b>M3</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/462 della Commissione del 20 marzo 2018      |  |  |  |  |  | L 78               | 11   | 21.3.2018  |
| ► <u><b>M4</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/469 della Commissione del 21 marzo 2018      |  |  |  |  |  | L 79               | 11   | 22.3.2018  |
| ► <u><b>M5</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/991 della Commissione del 12 luglio 2018     |  |  |  |  |  | L 177              | 9    | 13.7.2018  |
| ► <u><b>M6</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1011 della Commissione del 17 luglio 2018    |  |  |  |  |  | L 181              | 4    | 18.7.2018  |
| ► <u><b>M7</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1018 della Commissione del 18 luglio 2018    |  |  |  |  |  | L 183              | 9    | 19.7.2018  |
| ► <u><b>M8</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1032 della Commissione del 20 luglio 2018    |  |  |  |  |  | L 185              | 9    | 23.7.2018  |
| ► <u><b>M9</b></u>  | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1023 della Commissione del 23 luglio 2018    |  |  |  |  |  | L 187              | 1    | 24.7.2018  |
| ► <u><b>M10</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1122 della Commissione del 10 agosto 2018    |  |  |  |  |  | L 204              | 36   | 13.8.2018  |
| ► <u><b>M11</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1123 della Commissione del 10 agosto 2018    |  |  |  |  |  | L 204              | 41   | 13.8.2018  |
| ► <u><b>M12</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1132 della Commissione del 13 agosto 2018    |  |  |  |  |  | L 205              | 15   | 14.8.2018  |
| ► <u><b>M13</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1133 della Commissione del 13 agosto 2018    |  |  |  |  |  | L 205              | 18   | 14.8.2018  |
| ► <u><b>M14</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1293 della Commissione del 26 settembre 2018 |  |  |  |  |  | L 243              | 2    | 27.9.2018  |
| ► <u><b>M15</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1631 della Commissione del 30 ottobre 2018   |  |  |  |  |  | L 272              | 17   | 31.10.2018 |
| ► <u><b>M16</b></u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1632 della Commissione del 30 ottobre 2018   |  |  |  |  |  | L 272              | 23   | 31.10.2018 |

|                     |   |       |    |            |
|---------------------|---|-------|----|------------|
| ► <b><u>M17</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1633 della Commissione del 30 ottobre 2018  | L 272 | 29 | 31.10.2018 |
| ► <b><u>M18</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1647 della Commissione del 31 ottobre 2018  | L 274 | 51 | 5.11.2018  |
| ► <b><u>M19</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 della Commissione del 29 ottobre 2018  | L 275 | 1  | 6.11.2018  |
| ► <b><u>M20</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1991 della Commissione del 13 dicembre 2018 | L 320 | 22 | 17.12.2018 |
| ► <b><u>M21</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2016 della Commissione del 18 dicembre 2018 | L 323 | 1  | 19.12.2018 |
| ► <b><u>M22</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2017 della Commissione del 18 dicembre 2018 | L 323 | 4  | 19.12.2018 |
| ► <b><u>M23</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/108 della Commissione del 24 gennaio 2019   | L 23  | 4  | 25.1.2019  |
| ► <b><u>M24</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/109 della Commissione del 24 gennaio 2019   | L 23  | 7  | 25.1.2019  |
| ► <b><u>M25</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/110 della Commissione del 24 gennaio 2019   | L 23  | 11 | 25.1.2019  |
| ► <b><u>M26</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/387 della Commissione dell'11 marzo 2019    | L 70  | 17 | 12.3.2019  |
| ► <b><u>M27</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/388 della Commissione dell'11 marzo 2019    | L 70  | 21 | 12.3.2019  |
| ► <b><u>M28</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/456 della Commissione del 20 marzo 2019     | L 79  | 13 | 21.3.2019  |
| ► <b><u>M29</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/506 della Commissione del 26 marzo 2019     | L 85  | 11 | 27.3.2019  |
| ► <b><u>M30</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione del 13 maggio 2019    | L 125 | 13 | 14.5.2019  |
| ► <b><u>M31</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1272 della Commissione del 29 luglio 2019   | L 201 | 3  | 30.7.2019  |
| ► <b><u>M32</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1294 della Commissione del 1° agosto 2019   | L 204 | 16 | 2.8.2019   |
| ► <b><u>M33</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1314 della Commissione del 2 agosto 2019    | L 205 | 4  | 5.8.2019   |
| ► <b><u>M34</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1686 della Commissione dell'8 ottobre 2019  | L 258 | 13 | 9.10.2019  |
| ► <b><u>M35</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1976 della Commissione del 25 novembre 2019 | L 308 | 40 | 29.11.2019 |
| ► <b><u>M36</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1979 della Commissione del 26 novembre 2019 | L 308 | 62 | 29.11.2019 |
| ► <b><u>M37</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2165 della Commissione del 17 dicembre 2019 | L 328 | 81 | 18.12.2019 |
| ► <b><u>M38</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione del 10 gennaio 2020    | L 7   | 6  | 13.1.2020  |
| ► <b><u>M39</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/24 della Commissione del 13 gennaio 2020    | L 8   | 12 | 14.1.2020  |
| ► <b><u>M40</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/206 della Commissione del 14 febbraio 2020  | L 43  | 66 | 17.2.2020  |
| ► <b><u>M41</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/443 della Commissione del 25 marzo 2020     | L 92  | 7  | 26.3.2020  |
| ► <b><u>M42</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/478 della Commissione del 1° aprile 2020    | L 102 | 1  | 2.4.2020   |
| ► <b><u>M43</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 della Commissione del 2 aprile 2020     | L 103 | 3  | 3.4.2020   |
| ► <b><u>M44</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/500 della Commissione del 6 aprile 2020     | L 109 | 2  | 7.4.2020   |

- |                     |  |       |    |          |
|---------------------|--|-------|----|----------|
| ► <b><u>M45</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/916 della Commissione del 1 <sup>o</sup> luglio 2020 | L 209 | 6  | 2.7.2020 |
| ► <b><u>M46</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) 2020/917 della Commissione del 1 <sup>o</sup> luglio 2020 | L 209 | 10 | 2.7.2020 |

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 87 del 23.3.2020, pag. 6 (2018/1023)



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA  
COMMISSIONE**

**del 20 dicembre 2017**

**che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del  
regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del  
Consiglio relativo ai nuovi alimenti**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

*Articolo 1*

**Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati**

L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 è istituito conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

**▼ M9***ALLEGATO***ELENCO DELL'UNIONE DEI NUOVI ALIMENTI****Contenuto dell'elenco**

1. L'elenco dell'Unione è costituito dalle tabelle 1 e 2.
2. La tabella 1 comprende i nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

Colonna 2: Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato. Questa colonna è ulteriormente suddivisa in due: Categoria degli alimenti specificati e livelli massimi

Colonna 3: Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura

Colonna 4: Altri requisiti

3. La tabella 2 comprende le specifiche sui nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

Colonna 2: Specifiche

**Tabella 1 - Nuovi alimenti autorizzati**

| Nuovo alimento autorizzato                 | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|---|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Acido <i>N</i>-acetil-D-neuraminico</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico».<br><br>Gli integratori alimentari contenenti acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico recano l'indicazione secondo cui l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni qualora essi consumino latte materno o altri alimenti addizionati di acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico durante lo stesso periodo di ventiquattro ore. |                 |                                |
|  | Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 <sup>(1)</sup>  | 0,05 g/l di formula ricostituita  |   |                 |                                |
|  | Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 0,05 g/kg per gli alimenti solidi   |   |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | A seconda delle particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi stabiliti per la categoria di cui alla tabella, corrispondente ai prodotti |   |                 |                                |
|  | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 0,2 g/l (bevande)<br>1,7 g/kg (barrette)  |   |                 |                                |
|  | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> | 1,25 g/kg   |   |                 |                                |
|  | Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte   | 0,05 g/l  |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|---|-----------------|--------------------------------|
|  | Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente | 0,05 g/l (bevande)<br>0,4 g/kg (alimenti solidi)  |   |                 |                                |
|  | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande   | 0,05 g/l (bevande)<br>0,25 g/kg (alimenti solidi)   |   |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 0,5 g/kg  |   |                 |                                |
|  | Edulcoranti da tavola  | 8,3 g/kg  |   |                 |                                |
|  | Bevande a base di frutta e di verdure  | 0,05 g/l  |   |                 |                                |
|  | Bevande aromatizzate   | 0,05 g/l  |   |                 |                                |
|  | Caffè speciale, tè, infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni   | 0,2 g/kg  |   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE <sup>(3)</sup>  | 300 mg/giorno per la popolazione in generale (persone di età superiore a 10 anni)<br><br>55 mg/giorno per i lattanti<br>130 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia<br>250 mg/giorno per i bambini di età compresa fra 3 e 10 anni |   |                 |                                |
| Polpa disidratata del frutto di <i>Adansonia digitata</i> (baobab) | Non specificato  |   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polpa disidratata del frutto del baobab». |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Estratto di <i>Ajuga reptans</i> da colture cellulari</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle parti aeree fiorite di <i>Ajuga reptans</i> |  |                 |                                |
| <b>L-alanil-L-glutamina</b>                                  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   |  |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia |  |  |                 |                                |
|  | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi   |  |  |                 |                                |
| <b>Olio derivato dalla microalga <i>Ulkenia</i> sp.</b>      | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di DHA</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga <i>Ulkenia</i> sp.». |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 500 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)   | 60 mg/100 ml   |  |                 |                                |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|--|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio di semi di <i>Allanblackia</i></b>                          | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di <i>Allanblackia</i> »   |                 |                                |
|   | Margarine e creme spalmabili a base di panna  | 30 g/100 g   |   |                 |                                |
|   | Miscele di oli vegetali (*) e latte (che rientrano nella categoria di alimenti: prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande) | 30 g/100 g   |   |                 |                                |
|   | (*) Esclusi gli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva quali definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013.   |  |   |                 |                                |
| <b>Estratto delle foglie di <i>Aloe macroclada</i> Baker</b>        | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>   |   |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un gel simile ottenuto da <i>Aloe vera</i> (L.) Burm |   |                 |                                |
| <b>Olio di krill antartico estratto da <i>Euphausia superba</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi di EPA e DHA combinati</i>  | ► <b>C1</b> La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del crostaceo krill antartico ( <i>Euphausia superba</i> )» ◀ |                 |                                |
|   | Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte   | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g   |   |                 |                                |
|   | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande  | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g                                      |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Bevande analcoliche  | 80 mg/100 ml  |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte  |   |  |                 |                                |
|                            | Bevande sostitutive delle bevande a base di latte  |   |  |                 |                                |
|                            | Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Grassi da cucina   | 360 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|                            | Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Barrette nutrizionali/barrette ai cereali  | 500 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 3 000 mg/giorno per la popolazione in generale<br>450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti                            |  |                 |                                |
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 250 mg/pasto  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|---|-----------------|--------------------------------|
|  | Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013                                       | 200 mg/100 ml   |   |                 |                                |
|  | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |   |   |                 |                                |
|  | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |   |   |                 |                                |
| <b>Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da <i>Euphausia superba</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di EPA e DHA combinati</i>                               | ► <b>C1</b> La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del crostaceo krill antartico ( <i>Euphausia superba</i> )» ◀ |                 |                                |
|  | Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte  | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g                          |   |                 |                                |
|  | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande   | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g |   |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche<br>Bevande a base di latte<br>Bevande sostitutive delle bevande a base di latte  | 80 mg/100 ml  |   |                 |                                |
|  | Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Grassi da cucina   | 360 mg/100 ml   |   |                 |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Barrette nutrizionali/barrette ai cereali  | 500 mg/100 g  |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 3 000 mg/giorno per la popolazione in generale<br>450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento |  |                 |                                |
|   | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti                            |  |                 |                                |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso         | 250 mg/pasto  |  |                 |                                |
|   | Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013                                       | 200 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|   | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |   |  |                 |                                |
|   | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |   |  |                 |                                |
| <b>Olio fungino ricco di acido arachidico estratto da <i>Mortierella alpina</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da <i>Mortierella alpina</i> » o «olio di <i>Mortierella alpina</i> ». |                 |                                |
|   | Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013  | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013  |  |                 |                                |
|   | Alimenti a fini medici speciali per lattanti pretermine, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio di argan estratto da <i>Argania spinosa</i></b>                                  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di argan» e, se utilizzato come condimento, sull'etichetta è indicato «olio vegetale solo per condimento». |                 |                                |
|  | Come condimento  | Non specificato  |   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari                        |   |                 |                                |
| <b>Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «astaxantina».   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno  |   |                 |                                |
| <b>Semi di basilico (<i>Ocimum basilicum</i>)</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   |   |                 |                                |
|  | Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura    | 3 g/200 ml per l'aggiunta di semi di basilico interi ( <i>Ocimum basilicum</i> ) |   |                 |                                |

▼ **M32**

|                |   |  |  |  |   |
|----------------|---|--|--|--|---|
| <b>Betaina</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> <sup>(7)</sup>  | <p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «betaina».</p> <p>Le etichette degli alimenti contenenti betaina recano l'indicazione di non utilizzare l'alimento nel caso in cui si consumino nello stesso giorno integratori alimentari contenenti betaina.</p> |  | <p>Autorizzato il 22 agosto 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società DuPont Nutrition Biosciences ApS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento betaina, salvo nel caso in cui un richiedente</p> |
|                | Polveri per bevande, bevande isotoniche ed energetiche destinate agli sportivi  | 60 mg/100 g  |  |  |   |
|                | Barrette proteiche e ai cereali destinate agli sportivi   | 500 mg/100 g   |  |  |   |
|                | Sostituti di un pasto destinati agli sportivi   | 20 mg/100 g  |  |  |   |
|                | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 500 mg/100 g (barrette)<br>136 mg/100 g (zuppe)<br>188 mg/100 g ( <i>porridge</i> )<br>60 mg/100 g (bevande) |  |  |   |
|                | Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 per gli adulti                                  | 400 mg/giorno  |  |  |   |

▼ **M32**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀   |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|--|
|                            |   |  |  |                 | successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di DuPont Nutrition Biosciences ApS.<br>Termine della tutela dei dati: 22 agosto 2024. |

▼ **M9**

|  |  |                        |  |  |  |
|--|--|------------------------|--|--|--|
| <b>Estratto di fagioli neri fermentati</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fagioli neri (soia) fermentati» o «estratto di soia fermentata». |  |  |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 4,5 g/giorno           |  |  |  |
| <b>Lattoferrina bovina</b>                 | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Lattoferrina da latte vaccino».  |  |  |
|  | Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (pronte da bere) | 100 mg/100 ml          |  |  |  |
|  | Alimenti a base di latte per bambini nella prima infanzia (pronti da mangiare/bere)                              | 200 mg/100 g           |  |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                    |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Alimenti trasformati a base di cereali (solidi)                                  | 670 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | Secondo le esigenze dei singoli fino a un massimo di 3 g/giorno |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte  | 200 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Miscele in polvere per bevande a base di latte (pronte da bere)                  | 330 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte fermentato (comprese le bevande allo yogurt)             | 50 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Bevande analcoliche  | 120 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Prodotti a base di yogurt  | 80 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Prodotti a base di formaggio   | 2 000 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Gelati   | 130 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di pasticceria  | 1 000 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Caramelle  | 750 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Gomme da masticare   | 3 000 mg/100 g  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti  | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|--|--|--|--|---|
| ▼ <b>M34</b><br><br><b>Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | <p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isolato di proteine di siero di latte dolce».</p> <p>Gli integratori alimentari contenenti isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino recano la seguente dicitura:</p> <p>«Questo integratore alimentare non è indicato per i lattanti/i bambini/gli adolescenti di età inferiore a uno/tre/diciotto (*) anni.»</p> <p>(*) in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.</p> | <p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Armor Protéines S.A.S. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S.. Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.</p> |
|  | <p>Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p> <p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE</p> | <p>30 mg/100 g (in polvere)</p> <p>3,9 mg/100 ml (ricostituito)</p> <p>30 mg/100 g (in polvere)</p> <p>4,2 mg/100 ml (ricostituito)</p> <p>300 mg/giorno</p> <p>30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>3,9 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>30 mg/100 g (formula in polvere destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>4,2 mg/100 ml (formula ricostituita destinata ai lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare)</p> <p>58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia</p> <p>380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni</p> <p>610 mg/giorno per gli adulti</p> <p>25 mg/giorno per i lattanti</p> <p>58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia</p> <p>250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni</p> <p>610 mg/giorno per gli adulti;</p> |  |   |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                          | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio di semi di <i>Buglossoides arvensis</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)</i>                                     | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio raffinato di <i>Buglossoides</i> ». |                 |                                |
|   | Prodotti lattiero-caseari e prodotti sostitutivi  | 250 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   |   | 75 mg/100 g per le bevande   |  |                 |                                |
|   | Formaggio e prodotti caseari  | 750 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Burro ed altre emulsioni di oli e grassi comprese le paste spalmabili (non destinati a cottura o frittura)  | 750 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Cereali da prima colazione  | 625 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia                           | 500 mg/giorno  |  |                 |                                |
|   | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso    | 250 mg/pasto   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|------------------------|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio di <i>Calanus finmarchicus</i></b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di <i>Calanus finmarchicus</i> (crostaceo)».  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 2,3 g/giorno           |  |                 |                                |
| <b>Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)</b>                     | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma base (1,3-butadiene, 2-metil-omopolimero, maleato, esteri con polietilenglicole-monometiletere)» oppure «gomma base (n. CAS: 1246080-53-4)». |                 |                                |
|  | Gomme da masticare   | 8 %                    |  |                 |                                |
| <b>Base per gomma da masticare (copolimero di metilvinilene e di anidride maleica)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «base per gomma (compreso il copolimero di metilvinilene e anidride maleica)» oppure «base per gomma (n. CAS 9011-16-9)».                           |                 |                                |
|  | Gomme da masticare   | 2 %                    |  |                 |                                |
| <b>Olio di semi di chia da <i>Salvia hispanica</i></b>                                 | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> )».   |                 |                                |
|  | Grassi e oli   | 10 %                   |  |                 |                                |
|  | Olio di semi di chia puro  | 2 g/giorno             |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 2 g/giorno             |  |                 |                                |

▼ **M9**

▼ **M39**

| Nuovo alimento autorizzato               | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |                                      | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|--------------------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| Semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> ) | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>               | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> )» |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria  | 5 % (semi di chia interi o macinati) |   |                 |                                |
|  | Prodotti da forno   | 10 % di semi di chia interi          |   |                 |                                |
|  | Cereali da prima colazione  | 10 % di semi di chia interi          |   |                 |                                |
|  | Pasti pronti sterilizzati a base di cereali, pseudocereali e/o legumi secchi  | 5 % di semi di chia interi           |   |                 |                                |
|  | Frutta, noci e miscele di semi  |                                      |   |                 |                                |
|  | Semi di chia preconfezionati  |                                      |   |                 |                                |
|  | Dolciumi (compresi il cioccolato e i prodotti di cioccolato), escluse le gomme da masticare   |                                      |   |                 |                                |
|  | Prodotti lattiero-caseari (compresi gli yogurt) e prodotti sostitutivi  |                                      |   |                 |                                |
|  | Ghiacci alimentari  |                                      |   |                 |                                |
|  | Prodotti ortofrutticoli (compresi creme di frutta da spalmare, composte con/senza cereali, preparati di frutta da utilizzare come strato inferiore per prodotti lattiero-caseari o da mescolare con tali prodotti, dessert alla frutta, frutta mista con latte di cocco in vasetti a doppio comparto) |                                      |   |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche (compresi succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura)  |                                      |   |                 |                                |
|  | Budini che non richiedono un trattamento termico a una temperatura pari o superiore a 120 °C nella fase di fabbricazione, trasformazione o preparazione   |                                      |   |                 |                                |

## ▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Complesso chitina-glucano derivato dall’<i>Aspergillus niger</i></b>                      | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dall’ <i>Aspergillus niger</i> ».   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 5 g/giorno   |  |                 |                                |
| <b>Complesso chitina-glucano derivato dal <i>Fomes fomentarius</i></b>                       | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dal <i>Fomes fomentarius</i> ».   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 5 g/giorno   |  |                 |                                |
| <b>Estratto di chitosano dai funghi (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)</b> | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di chitosano dall’ <i>Agaricus bisporus</i> » o «estratto di chitosano dall’ <i>Aspergillus niger</i> ».  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | In linea con il normale uso negli integratori alimentari del chitosano derivante dai crostacei |  |                 |                                |
| <b>Solfato di condroitina</b>  | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «solfato di condroitina derivato da fermentazione microbica e solfatazione».  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l’allattamento | 1 200 mg/giorno  |  |                 |                                |
| <b>Cromo picolinato</b>  | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di cromo totale</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «cromo picolinato».   |                 |                                |
|  | Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013  | 250 µg/giorno  |  |                 |                                |
|  | Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006 (4)   |  |  |                 |                                |
| <b>Erbe di <i>Cistus incanus</i> L. <i>Pandalis</i></b>                                      | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «erbe di <i>Cistus incanus</i> L. <i>Pandalis</i> ».  |                 |                                |
|  | Infusioni di erbe  | Dose giornaliera prevista: 3 g di erbe/giorno (2 tazze/giorno)                                 |  |                 |                                |
| <b>Citicolina</b>  | <i>Categoria dell’alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull’etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citicolina».<br><br>2. Le etichette degli alimenti contenenti citicolina recano l’indicazione secondo cui il prodotto non è adatto al consumo da parte dei bambini. |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 500 mg/giorno  |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 250 mg per porzione e un livello massimo di consumo giornaliero di 1 000 mg                    |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato          | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |                                   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| <b><i>Clostridium butyricum</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>            | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è « <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)» o « <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)». |                 |                                |
|                                     | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 1,35 × 10 <sup>8</sup> CFU/giorno |   |                 |                                |

▼ **M29**

|                  |   |                        |   |  |  |
|------------------|---|------------------------|---|--|--|
| <b>D-ribosio</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «D-ribosio».<br><br>Le etichette degli alimenti contenenti D-ribosio recano l'indicazione di non utilizzare l'alimento nel caso in cui si consumino nello stesso giorno integratori alimentari contenenti D-ribosio. |  | Autorizzato il 16 aprile 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br><br>Richiedente: Bioenergy LIFE Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Bioenergy LIFE Science, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento D-ribosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Bioenergy LIFE Science, Inc.<br><br>Data finale della tutela dei dati: 16 aprile 2024 (5 anni). |
|                  | Barrette ai cereali   | 0,20 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Prodotti da forno fini  | 0,31 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Prodotti a base di cioccolato (escluse le barrette di cioccolato)   | 0,17 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Bevande a base di latte (esclusi i frullati e le bevande con aggiunta di malto)   | 0,08 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi, bevande isotoniche ed energetiche | 0,80 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Barrette destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi                                   | 3,3 g/100 g            |   |  |  |
|                  | Sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)  | 0,13 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Sostituti di un pasto per il controllo del peso (in forma di barrette)  | 3,30 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Dolciumi  | 0,20 g/100 g           |   |  |  |
|                  | Tè e infusioni (sotto forma di polvere da ricostituire)   | 0,23 g/100 g           |   |  |  |
|                  |   |                        |   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                     | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Estratto di cacao in polvere sgrassato</b>                  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di polifenoli, corrispondenti a 1,1 g di estratto di cacao in polvere sgrassato al giorno. |                 |                                |
|  | Barrette nutrizionali  | 1 g/giorno e 300 mg di polifenoli, corrispondenti a non più di 550 mg di estratto di cacao in polvere sgrassato in una porzione di alimenti (o integratori alimentari) |   |                 |                                |
|  | Bevande a base di latte  |  |   |                 |                                |
|  | Altri alimenti (compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE), noti per contenere ingredienti funzionali e di norma destinati al consumo da parte di adulti attenti alla salute |  |   |                 |                                |
| <b>Estratto di cacao a basso contenuto di grassi</b>           | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di flavanoli di cacao al giorno.   |                 |                                |
|  | Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  | 730 mg per porzione e circa 1,2 g/giorno   |   |                 |                                |
| <b>Olio di semi di coriandolo da <i>Coriandrum sativum</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di coriandolo».  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 600 mg/giorno  |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato             | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                                      |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
|  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di mirtillo in polvere». |                 |                                |
| <b>Estratto di mirtillo in polvere</b> | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta | 350 mg/giorno          |   |                 |                                |

▼ **M15**

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                 |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Frutti essiccati di <i>Crataegus pinnatifida</i></b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                    | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti essiccati di <i>Crataegus pinnatifida</i> ».        |                 |                                |
|   | Infusioni di erbe   | In linea con il normale uso alimentare di <i>Crataegus laevigata</i> |  |                 |                                |
|   | Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE <sup>(5)</sup> |  |  |                 |                                |
|   | Composte  |  |  |                 |                                |
| <b>α-ciclodestrina</b>  | Non specificato   |  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «alfa-ciclodestrina» o «α-ciclodestrina».                   |                 |                                |
| <b>γ-ciclodestrina</b>  | Non specificato   |  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gamma-ciclodestrina» o «γ-ciclodestrina».                  |                 |                                |
| <b>Chicchi decorticati di <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf (alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | Non specificato   |  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «chicchi decorticati di fonio ( <i>Digitaria exilis</i> )». |                 |                                |
| <b>Preparato di destrano prodotto da <i>Leuconostoc mesenteroides</i></b>                                       | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                    | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «destrano».   |                 |                                |
|   | Prodotti di panetteria  | 5 %  |  |                 |                                |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato            |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                               | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo (contenente almeno l'80 % di diacilgliceroli)».  |                 |                                |
|   | Oli da cucina  |                        |   |                 |                                |
|   | Margarine spalmabili   |                        |   |                 |                                |
|   | Condimenti per insalata  |                        |   |                 |                                |
|   | Maionese   |                        |   |                 |                                |
|   | Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande) |                        |   |                 |                                |
|   | Prodotti di panetteria   |                        |   |                 |                                |
|   | Prodotti di tipo yogurt  |                        |   |                 |                                |
| <b>Diidrocapsiato (DHC)</b>                               | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                               | <i>Livelli massimi</i> | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «diidrocapsiato».<br><br>2. Gli integratori alimentari contenenti diidrocapsiato sintetico recano l'etichetta: «non destinato ai bambini fino ai quattro anni e mezzo». |                 |                                |
|   | Barrette ai cereali  | 9 mg/100 g             |   |                 |                                |
|   | Biscotti, gallette e cracker   | 9 mg/100 g             |   |                 |                                |
|   | Spuntini a base di riso  | 12 mg/100 g            |   |                 |                                |
|   | Bevande gassose, bevande diluibili, bevande a base di succo di frutta    | 1,5 mg/100 ml          |   |                 |                                |
|   | Bevande a base di verdure  | 2 mg/100 ml            |   |                 |                                |
|   | Bevande a base di caffè e di tè  | 1,5 mg/100 ml          |   |                 |                                |
|   | Acqua aromatizzata - non frizzante                                       | 1 mg/100 ml            |   |                 |                                |
|   | Cereali precotti a base di avena   | 2,5 mg/100 g           |   |                 |                                |
|   | Altri cereali  | 4,5 mg/100 g           |   |                 |                                |
|   | Gelati e dessert a base di latte   | 4 mg/100 g             |   |                 |                                |
|   | Miscele pronte per budino  | 2 mg/100 g             |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀   |
|---|--|--|--|-----------------|--|
|   | Prodotti a base di yogurt  | 2 mg/100 g                             |  |                 |  |
|   | Prodotti a base di cioccolato  | 7,5 mg/100 g                           |  |                 |  |
|   | Caramelle dure   | 27 mg/100 g                            |  |                 |  |
|   | Gomme da masticare senza zucchero  | 115 mg/100 g                           |  |                 |  |
|   | Prodotti a base di latte da aggiungere al caffè  | 40 mg/100 g                            |  |                 |  |
|   | Edulcoranti  | 200 mg/100 g                           |  |                 |  |
|   | Zuppe pronte   | 1,1 mg/100 g                           |  |                 |  |
|   | Condimenti per insalata  | 16 mg/100 g                            |  |                 |  |
|   | Proteine vegetali  | 5 mg/100 g                             |  |                 |  |
|   | Pasti pronti   | 3 mg/pasto                             |  |                 |  |
|   | Sostituti di un pasto per il controllo del peso  | 3 mg/pasto                             |  |                 |  |
|   | Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)                             | 1 mg/100 ml                            |  |                 |  |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                                     | 3 mg/singola assunzione<br>9 mg/giorno |  |                 |  |
|   | Miscele in polvere per bevande analcoliche   | 14,5 mg/kg pari a 1,5 mg/100 ml        |  |                 |  |
| ▼ <b>M13</b><br><br>Parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</i> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</i> ». |                 | Autorizzata in data 3 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. |
|   | Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta | 9,4 mg/giorno                          |  |                 |  |

▼ **M13**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|---|
|                            |   |  |  |                 | <p>Richiedente: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israele.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Desert Labs, Ltd è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</i>», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Desert Labs, Ltd.</p> <p>Scadenza della tutela dei dati: 3 settembre 2023</p> |

▼ **M9**

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
| Estratto secco di <i>Lippia citriodora</i> da colture cellulari | Categoria dell'alimento specificato                              | Livelli massimi   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto secco di <i>Lippia citriodora</i> da colture cellulari HTN®Vb». |  |  |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle foglie di <i>Lippia citriodora</i> |  |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Estratto di <i>Echinacea angustifolia</i> da colture cellulari</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   |  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle radici di <i>Echinacea angustifolia</i> |  |                 |                                |

▼ **M31**

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
| <b>Estratto di <i>Echinacea purpurea</i> da colture cellulari</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto secco di <i>Echinacea purpurea</i> da colture cellulari EchiPure-PC™» |  |  |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile dei flosculi del capolino di <i>Echinacea purpurea</i> |  |  |  |

▼ **M9**

|   |  |  |   |  |  |
|---|--|--|---|--|--|
| <b>Olio di <i>Echium plantagineum</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)</i>                                     | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di <i>Echium</i> raffinato». |  |  |
|   | Prodotti a base di latte e prodotti del tipo yogurt da bere, presentati in dosi individuali  | 250 mg/100 g; 75 mg/100 g per le bevande   |   |  |  |
|   | Preparazioni a base di formaggi  | 750 mg/100 g   |   |  |  |
|   | Grassi spalmabili e condimenti   | 750 mg/100 g   |   |  |  |
|   | Cereali da prima colazione   | 625 mg/100 g   |   |  |  |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 500 mg/giorno  |   |  |  |
|   | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |   |  |  |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 250 mg/pasto   |   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato     | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |                 | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|--------------------------------|---|-----------------|--|-----------------|---|
|                                | Categoria dell'alimento specificato   | Livelli massimi |  |                 |   |
| Idrolizzato di membrane d'uovo |   |                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «idrolizzato di membrane d'uovo». |                 | <p>Autorizzato il 25 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Biova, LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Biova, LLC è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «idrolizzato di membrane d'uovo», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Biova, LLC.</p> <p>Data finale della protezione dei dati: 25 novembre 2023</p> |
|                                | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale | 450 mg/giorno   |  |                 |   |

▼ **M18**

## ▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                           |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|---|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (<i>Camellia sinensis</i>)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | L'etichetta reca l'indicazione secondo cui i consumatori non devono consumare più di 300 mg di estratto al giorno.                     |                 |                                |
|  | Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 150 mg di estratto in una porzione di alimenti o integratori alimentari   |  |                 |                                |
| <b>L-ergotioneina</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «L-ergotioneina».             |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                        | 30 mg/giorno per la popolazione in generale (escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento)<br>20 mg/giorno per i bambini di età superiore a 3 anni |  |                 |                                |
| <b>Feredetato sodico</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi (espressi come EDTA anidro)</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «feredetato sodico».          |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                        | 18 mg/giorno per i bambini<br>75 mg/giorno per gli adulti   |  |                 |                                |
|  | Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013   | 12 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006                      |   |  |                 |                                |
| <b>Fosfato ferroso di ammonio</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfato ferroso di ammonio». |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                        | Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006                                   |  |                 |                                |
|  | Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013   |   |  |                 |                                |
|  | Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006                      |   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                 | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti   | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|---|---|--------------------------------|
| <b>Peptidi di origine ittica da <i>Sardinops sagax</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi del prodotto peptidico di origine ittica</i>        | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «peptidi di origine ittica ( <i>Sardinops sagax</i> )».  |   |                                |
|  | Alimenti a base di yogurt, yogurt da bere, prodotti a base di latte fermentato e latte in polvere                              | 0,48 g/100 g (pronti da mangiare/ bere)                                |   |   |                                |
|  | Acqua aromatizzata e bevande a base di verdure   | 0,3 g/100 g (pronti da bere)   |   |   |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 2 g/100 g  |   |   |                                |
|  | Minestre, stufati e minestre in polvere  | 0,3 g/100 g (pronti da mangiare)                                       |   |   |                                |
| <b>Flavonoidi derivati dalla <i>Glycyrrhiza glabra</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | Livelli massimi di flavonoidi derivati dalla <i>Glycyrrhiza glabra</i> | <p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «flavonoidi derivati dalla <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.».</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari cui il prodotto è stato aggiunto come nuovo ingrediente alimentare indica che:</p> <p>a) il prodotto non è indicato per donne incinte o che allattano, bambini e giovani adolescenti;</p> <p>b) le persone che assumono farmaci da prescrizione dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico;</p> <p>c) la dose massima giornaliera di flavonoidi è 120 mg.</p> <p>3. La quantità di flavonoidi nel prodotto alimentare finito è indicata sull'etichetta del prodotto che lo contiene.</p> | Le bevande contenenti flavonoidi sono presentate al consumatore finale come porzioni singole. |                                |
|  | Bevande a base di latte  | 120 mg/giorno  |   |   |                                |
|  | Bevande a base di yogurt   |  |   |   |                                |
|  | Bevande a base di frutta o verdura   |  |   |   |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 120 mg/giorno  |   |   |                                |
|  | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 120 mg/giorno  |   |   |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 120 mg/giorno  |   |   |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|---|--|-----------------|--------------------------------|
| ▼ <b>M40</b><br><br><b>Polpa, succo di polpa, succo concentrato di polpa del frutto di <i>Theobroma cacao</i> L. (alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | Non specificato   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polpa di cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)», «succo di polpa di cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)» o «succo concentrato di polpa di cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)», a seconda della forma usata. |  |                 |                                |
| ▼ <b>M9</b><br><br><b>Estratto di fucoi-dano dall'alga marina <i>Fucus vesiculosus</i></b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina <i>Fucus vesiculosus</i> ».   |                 |                                |
|  | Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale | 250 mg/giorno   |  |                 |                                |
| <b>Estratto di fucoi-dano dall'alga marina <i>Undaria pinnatifida</i></b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina <i>Undaria pinnatifida</i> ».   |                 |                                |
|  | Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale | 250 mg/giorno   |  |                 |                                |
| <b>2'-fucosillattosio</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «2'-fucosillattosio».<br><br>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2'-fucosillattosio indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di 2'-fucosillattosio. |                 |                                |
|  | Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte                           | 1,2 g/l   |  |                 |                                |
|  | Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte  | 1,2 g/l per le bevande  |  |                 |                                |
|  |   | 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande  |  |                 |                                |
|  | Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente                                   | 1,2 g/l per le bevande  |  |                 |                                |
|  |   | 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande  |  |                 |                                |



| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|---|-----------------|--------------------------------|
|                            | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande   | 1,2 g/l per le bevande   | 3. L’etichetta degli integratori alimentari contenenti 2'-fucosillattosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di 2'-fucosillattosio. |                 |                                |
|                            |  | 12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande   |   |                 |                                |
|                            |  | 400 g/kg per i preparati per la macchiatura  |   |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali  | 12 g/kg  |   |                 |                                |
|                            | Edulcoranti da tavola  | 200 g/kg   |   |                 |                                |
|                            | Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di latto- <i>N</i> -neotetraosio in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |   |                 |                                |
|                            | Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di latto- <i>N</i> -neotetraosio in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |   |                 |                                |
|                            | Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande   |   |                 |                                |
|                            |  | 1,2 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore  |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 1,2 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di lattosio, in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti   |                 |                                |
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 4,8 g/l per le bevande   |                 |                                |
|                            |  | 40 g/kg per le barrette  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione.   | 60 g/kg  |                 |                                |
|                            | Bevande aromatizzate   | 1,2 g/l  |                 |                                |
|                            | Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti | 9,6 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti   | 3,0 g/giorno per la popolazione in generale  |                 |                                |
|                            |  | 1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia  |                 |                                |

▼ **M9**

▼ **M36**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|---|--|--|---|-----------------|---|
| <b>Miscela 2'-fucosil-lattosio/difucosillattosio ( «2' -FL/DFL» )</b><br><br><b>(fonte microbica)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio».<br><br>Le etichette degli integratori alimentari contenenti la miscela 2'-fucosil-lattosio/difucosillattosio recano l'indicazione di non utilizzare gli integratori alimentari nel caso in cui si consumino nello stesso giorno latte materno o altri alimenti contenenti 2'-fucosillattosio e/o difucosillattosio aggiunti. |                 | Autorizzato il 19.12.2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br><br>Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento miscela 2'-fucosil-lattosio/difucosillattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S.<br><br>Data finale della tutela dei dati: 19.12.2024. |
|   | Prodotti lattiero-caseari non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (compreso il trattamento UHT)                                | 2,0 g/l  |   |                 |   |
|   | Prodotti non aromatizzati fermentati, a base di latte  | 2,0 g/l (per le bevande)<br>20 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)   |   |                 |   |
|   | Prodotti aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente   | 2,0 g/l (per le bevande)<br>20 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)   |   |                 |   |
|   | Bevande (bevande aromatizzate)   | 2,0 g/l  |   |                 |   |
|   | Barrette ai cereali  | 20 g/kg  |   |                 |   |
|   | Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 1,6 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore  |   |                 |   |
|   | Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore  |   |                 |   |
|   | Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 1,2 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore<br><br>10 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande |   |                 |   |

▼ **M36**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 4,0 g/l (per le bevande)<br>40 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)               |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti    | 4,0 g/giorno   |  |                 |                                |

▼ **M9****Galatto-oligosaccaride**

|  |   |
|--|---|
| <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                               | <i>Livelli massimi (espressi come rapporto galatto-oligosaccharide/kg del prodotto alimentare finito)</i> |
| Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE         | 0,333   |
| Latte  | 0,020   |
| Bevande a base di latte  | 0,030   |
| Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande) | 0,020   |
| Bevande sostitutive delle bevande a base di latte                        | 0,020   |
| Yogurt   | 0,033   |
| Dessert a base di latte  | 0,043   |
| Dessert congelati a base di latte  | 0,043   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                                      |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Bevande a base di frutta e bevande energetiche   | 0,021   |  |                 |                                |
|                            | Bevande sostitutive di un pasto per lattanti   | 0,012   |  |                 |                                |
|                            | Succhi per lattanti e bambini nella prima infanzia   | 0,025   |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di yogurt per lattanti e bambini nella prima infanzia                               | 0,024   |  |                 |                                |
|                            | Dessert per lattanti e bambini nella prima infanzia  | 0,027   |  |                 |                                |
|                            | Spuntini per lattanti e bambini nella prima infanzia   | 0,143   |  |                 |                                |
|                            | Cereali per lattanti e bambini nella prima infanzia  | 0,027   |  |                 |                                |
|                            | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi | 0,013   |  |                 |                                |
|                            | Succhi   | 0,021   |  |                 |                                |
|                            | Ripieni per torte di frutta  | 0,059   |  |                 |                                |
|                            | Preparazioni a base di frutta  | 0,125   |  |                 |                                |
|                            | Barrette   | 0,125   |  |                 |                                |
|                            | Cereali  | 0,125   |  |                 |                                |
|                            | Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013    | 0,008   |  |                 |                                |
| <b>Glucosamina HCl</b>     | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  |  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                                   | In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei |  |                 |                                |
|                            | Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013  |   |  |                 |                                |
|                            |  |   |  |                 |                                |
|                            | Sostituto di un pasto per il controllo del peso  |   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato      | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---------------------------------|--|---|---|-----------------|--------------------------------|
|                                 | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |   |   |                 |                                |
|                                 | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |   |   |                 |                                |
| <b>Glucosamina solfato KCl</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  |   |                 |                                |
|                                 | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei   |   |                 |                                |
| <b>Glucosamina solfato NaCl</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  |   |                 |                                |
|                                 | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei   |   |                 |                                |
| <b>Gomma di guar</b>            | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma di guar».<br>2. Uno specifico riferimento al possibile rischio di disturbi digestivi per bambini di età inferiore a 8 anni in seguito all'esposizione alla gomma di guar deve essere visibile sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono.<br>Ad esempio: «Un eccessivo consumo di questi prodotti può determinare disturbi digestivi, in particolare nei bambini di età inferiore a 8 anni».<br>3. Nel caso di prodotti in due compartimenti contenenti, rispettivamente, prodotti a base di latte e cereali, le istruzioni per l'uso devono indicare chiaramente la necessità di mescolare i cereali e i prodotti a base di latte prima del |                 |                                |
|                                 | Latticini freschi quali yogurt, latte fermentato, formaggi freschi e altri dessert a base di latte   | 1,5 g/100 g   |   |                 |                                |
|                                 | Alimenti liquidi a base di verdura o di frutta (della varietà «smoothie»)  | 1,8 g/100 g   |   |                 |                                |
|                                 | Composte di frutta o di verdure  | 3,25 g/100 g  |   |                 |                                |
|                                 | Cereali accompagnati da un prodotto a base di latte, in un imballaggio contenente due compartimenti  | 10 g/100 g nei cereali<br>Niente nei prodotti a base di latte che li accompagnano<br>1 g/100 g nel prodotto pronto per il consumo |   |                 |                                |

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|---|---|-----------------|--------------------------------|
|   |   |   | consumo, al fine di tenere conto del possibile rischio di ostruzione del tratto gastrointestinale.  |                 |                                |
| <b>Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con <i>Bacteroides xylanisolvens</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  |   |                 |                                |
|   | Prodotti lattieri fermentati (in forma liquida, semiliquida e come polvere atomizzata)  |   |   |                 |                                |
| <b>Idrossitirosolo</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «idrossitirosolo».<br><br>L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti idrossitirosolo reca le seguenti indicazioni:<br><br>a) «Questo prodotto alimentare non è indicato per i bambini di età inferiore ai tre anni e per le donne durante la gravidanza e l'allattamento;<br><br>b) questo prodotto non è adatto per la cottura, anche in forno, e la frittura». |                 |                                |
|   | Oli di pesce e vegetali [esclusi gli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva quali definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013 (*)], immessi sul mercato in quanto tali. | 0,215 g/kg  |   |                 |                                |
|   | Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII, del regolamento (UE) n. 1308/2013, immessi sul mercato in quanto tali.  | 0,175 g/kg  |   |                 |                                |
| <b>Proteina ISP (<i>Ice Structuring Protein</i>) tipo III HPLC 12</b>                           | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina ISP».  |                 |                                |
|   | Ghiaccio commestibile   | 0,01 %  |   |                 |                                |
| <b>Estratto acquoso di foglie essiccate di <i>Ilex guayusa</i></b>                              | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di foglie essiccate di <i>Ilex guayusa</i> ».  |                 |                                |
|   | Infusioni di erbe   | In linea con il normale uso nelle infusioni di erbe e negli integratori alimentari di un estratto acquoso simile delle foglie di <i>Ilex paraguariensis</i> |   |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  |   |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|------------------------|--|-----------------|--------------------------------|
| ▼ <b>M46</b><br><b>Infuso di foglie di caffè delle specie <i>Coffea arabica</i> L. e/o <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner</b><br><br><b>(alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è »Infuso di foglie di caffè delle specie <i>Coffea arabica</i> L. e/o <i>Coffea canephora</i> .                                      |                 |                                |
|  | Infusioni di erbe   |                        |  |                 |                                |
| ▼ <b>M9</b><br><b>Isomalto-oligosaccaride</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomalto-oligosaccaride».<br><br>2. Gli alimenti contenenti il nuovo ingrediente devono recare l'etichetta «fonte di glucosio». |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche a ridotto contenuto calorico  | 6,5 %                  |  |                 |                                |
|  | Bevande energetiche   | 5,0 %                  |  |                 |                                |
|  | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto per gli sportivi (comprese le bevande isotoniche) | 6,5 %                  |  |                 |                                |
|  | Succhi di frutta  | 5 %                    |  |                 |                                |
|  | Verdure trasformate e succhi di verdura   | 5 %                    |  |                 |                                |
|  | Altre bevande analcoliche   | 5 %                    |  |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali   | 10 %                   |  |                 |                                |
|  | Biscotti e gallette   | 20 %                   |  |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali da prima colazione  | 25 %                   |  |                 |                                |
|  | Caramelle dure  | 97 %                   |  |                 |                                |
|  | Caramelle morbide/barrette di cioccolato  | 25 %                   |  |                 |                                |
|  | Sostituto di un pasto per il controllo del peso (in forma di barrette o a base di latte)  | 20 %                   |  |                 |                                |
| <b>Isomaltulosio</b>   | Non specificato   |                        | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomaltulosio».   |                 |                                |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|
|                            |   | 2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «L'isomaltulosio è una fonte di glucosio e di fruttosio». |                 |                                |

▼ **M14**

| Lattitolo | Categoria dell'alimento specificato  | Livelli massimi | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lattitolo» |  |  |
|-----------|--|-----------------|--|--|--|
|           | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (capsule, compresse o polvere), destinati alla popolazione adulta | 20 g/giorno     |  |  |  |

▼ **M9**

| Latto- <i>N</i> -neotetraosio | Categoria dell'alimento specificato  | Livelli massimi   | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «latto- <i>N</i> -neotetraosio».<br>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti latto- <i>N</i> -neotetraosio indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di latto- <i>N</i> -neotetraosio.<br>3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti latto- <i>N</i> -neotetraosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di latto- <i>N</i> -neotetraosio. |  |  |
|-------------------------------|--|---|--|--|--|
|                               | Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte  | 0,6 g/l   |  |  |  |
|                               | Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte   | 0,6 g/l per le bevande<br>9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande   |  |  |  |
|                               | Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente          | 0,6 g/l per le bevande<br>9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande   |  |  |  |
|                               | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande | 0,6 g/l per le bevande<br>6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande<br>200 g/kg per i preparati per la macchiatura  |  |  |  |
|                               | Barrette ai cereali  | 6 g/kg  |  |  |  |
|                               | Edulcoranti da tavola  | 100 g/kg  |  |  |  |
|                               | Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013                                   | 0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2'-fucosillattosio in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |  |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2'-fucosillattosio in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande<br>0,6 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore   |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia   | 0,6 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con 2'-fucosillattosio, in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti   |  |                 |                                |
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 2,4 g/l per le bevande<br>20 g/kg per le barrette  |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione | 30 g/kg  |  |                 |                                |
|                            | Bevande aromatizzate  | 0,6 g/l  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti | 4,8 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo                    |  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti   | 1,5 g/giorno per la popolazione in generale<br>0,6 g/giorno per i bambini nella prima infanzia |  |                 |                                |

▼ **M43**

|   |   |   |   |  |   |
|---|---|---|---|--|---|
| <b>Latto-<i>N</i>-tetraosio («LNT»)</b><br><br><b>(fonte microbica)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «latto- <i>N</i> -tetraosio».<br><br>Le etichette degli integratori alimentari contenenti latto- <i>N</i> -tetraosio recano l'indicazione di non utilizzare l'integratore se nello stesso giorno sono consumati anche latte materno o altri alimenti con aggiunta di latto- <i>N</i> -tetraosio. |  | Autorizzato il 23.4.2020. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br><br>Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «latto- <i>N</i> -tetraosio», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S. |
|   | Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT) | 1,0 g/l   |   |  |   |
|   | Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato  | 1,0 g/l (bevande)<br>10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)   |   |  |   |
|   | Prodotti aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente                          | 1,0 g/l (bevande)<br>10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)   |   |  |   |
|   | Bevande (bevande aromatizzate)  | 1,0 g/l   |   |  |   |
|   | Barrette ai cereali   | 10 g/kg   |   |  |   |
|   | Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013  | 0,8 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore |   |  |   |

▼ **M43**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀                |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|---|
|                            |  |  |  |                 |   |
|                            | Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 0,6 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore  |  |                 | Data finale della tutela dei dati: 23.4.2025. |
|                            | Alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.<br><br>5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande. |  |                 |   |
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.<br><br>5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande. |  |                 |   |
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013                                     | 2,0 g/l (bevande).<br><br>20 g/kg (prodotti diversi dalle bevande).  |  |                 |   |
|                            | Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013  | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti   |  |                 |   |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, ad esclusione di quelli destinati ai lattanti  | 2,0 g/giorno per i bambini nella prima infanzia, i bambini, gli adolescenti e gli adulti   |  |                 |   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| ▼ <b>M20</b><br><br><b>Bacche di <i>Lonicera caerulea</i> L. (haskap)</b><br><br><b>(alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | Non specificato  |                        | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «bacche di haskap ( <i>Lonicera caerulea</i> )».   |                 |                                |
| ▼ <b>M9</b><br><br><b>Estratto della foglia di erba medica <i>Medicago sativa</i></b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di erba medica <i>Medicago sativa</i> » o «proteina di alfalfa <i>Medicago sativa</i> ». |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 10 g/giorno            |   |                 |                                |
| <b>Licopene</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».  |                 |                                |
|   | Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)   | 2,5 mg/100 g           |   |                 |                                |
|   | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi   | 2,5 mg/100 g           |   |                 |                                |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 8 mg/pasto             |   |                 |                                |
|   | Cereali da prima colazione   | 5 mg/100 g             |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                             | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|  | Grassi e condimenti  | 10 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Minestre (escluse quelle di pomodoro)  | 1 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Pane (anche del tipo croccante)  | 3 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 15 mg/giorno   |  |                 |                                |
| <b>Licopene ottenuto da <i>Blakeslea tri-spora</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene». |                 |                                |
|  | Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 8 mg/pasto   |  |                 |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Grassi e condimenti  | 10 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Minestre (escluse quelle di pomodoro)  | 1 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Pane (anche del tipo croccante)  | 3 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 15 mg/giorno   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                          | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Licopene estratto da pomodori</b>                | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».                                     |                 |                                |
|   | Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 8 mg/pasto   |  |                 |                                |
|   | Cereali da prima colazione   | 5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Grassi e condimenti  | 10 mg/100 g  |  |                 |                                |
|   | Minestre (escluse quelle di pomodoro)  | 1 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Pane (anche del tipo croccante)  | 3 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 15 mg/giorno   |  |                 |                                |
| <b>Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di licopene</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «oleoresina di licopene estratta dal pomodoro». |                 |                                |
|   | Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |
|   | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi   | 2,5 mg/100 g   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|  | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 8 mg/pasto  |  |                 |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 5 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Grassi e condimenti  | 10 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Minestre (escluse quelle di pomodoro)  | 1 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Pane (anche del tipo croccante)  | 3 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti  |  |                 |                                |
| <b>Citrato-malato di magnesio</b>                                    | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citrato-malato di magnesio».             |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   |   |  |                 |                                |
| <b>Estratto della corteccia di magnolia</b>                          | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto della corteccia di magnolia».   |                 |                                |
|  | Confetti alla menta (prodotti di pasticceria)  | 0,2 % per rinfrescare l'alito. Con un livello massimo pari a 0,2 % e dimensioni massime di una gomma/un confetto di 1,5 g, ogni gomma o confetto conterrà non oltre 3 mg di estratto di corteccia di magnolia |  |                 |                                |
|  | Gomme da masticare   |   |  |                 |                                |
| <b>Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di germi di granturco». |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 2 g/giorno  |  |                 |                                |
|  | Gomme da masticare   | 2 %   |  |                 |                                |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                                     |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti   | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|------------------------|--|---|--------------------------------|
| <b>Metilcellulosa</b>      | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «metilcellulosa». | La metilcellulosa non può essere usata in alimenti preparati specificamente per bambini nella prima infanzia. |                                |
|                            | Ghiaccio commestibile   | 2 %                    |  |   |                                |
|                            | Bevande aromatizzate  |                        |  |   |                                |
|                            | Prodotti a base di latte fermentato aromatizzati o no   |                        |  |   |                                |
|                            | Dessert da consumare freddi (prodotti lattiero-caseari e a base di grassi, frutta, cereali, uova) |                        |  |   |                                |
|                            | Preparazioni a base di frutta (polpa, purea e composta)   |                        |  |   |                                |
|                            | Minestre e brodi  |                        |  |   |                                |

▼ **M11**

|                                    |   |                        |   |  |  |
|------------------------------------|---|------------------------|---|--|--|
| <b>1-metilnicotinamide cloruro</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «1-metilnicotinamide cloruro». |  | Autorizzata in data 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.   |
|                                    | Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento | 58 mg/giorno           |   |  |  |
|                                    |   |                        | Gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro recano la seguente dicitura:  |  |  |
|                                    |   |                        | Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.                       |  | Richiedente: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Pharmena SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «1-metilnicotinamide cloruro», salvo nel caso in cui un richiedente |

▼ **M11**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀   |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|--|
|                            |   |  |  |                 | successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Pharmena SA.<br><br>Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023. |

▼ **M9**

|  |  |                                   |   |  |  |
|--|--|-----------------------------------|---|--|--|
| <b>Acido (6S)-5-metiltetraidrofólico, sale della glucosamina</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>            | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido (6S)-5-metiltetraidrofólico, sale della glucosamina» o «5MTHF-glucosamina». |  |  |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE come fonti di folato  |                                   |   |  |  |
| <b>Monometilsilane-triolo (silicio organico)</b>                 | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di silicio</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «silicio organico (monometilsilanetriolo)».  |  |  |
|  | Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma liquida) | 10,40 mg/giorno                   |   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |                             | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|-----------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Estratto miceliale del fungo Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>      | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto miceliale del <i>Lentinula edodes</i> » o «estratto del fungo Shiitake». |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria   | 2 ml/100 g                  |   |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche  | 0,5 ml/100 ml               |   |                 |                                |
|  | Pasti pronti   | 2,5 ml per pasto            |   |                 |                                |
|  | Alimenti a base di yogurt  | 1,5 ml/100 ml               |   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 2,5 ml per dose giornaliera |   |                 |                                |

▼ **M38**

|                                      |  |   |   |  |  |
|--------------------------------------|--|---|---|--|--|
| <b>Nicotinamide riboside cloruro</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Nicotinamide riboside cloruro». |  | Autorizzato il 20 febbraio 2020. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br><br>Richiedente: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società ChromaDex Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di ChromaDex Inc.<br><br>Data finale della tutela dei dati: 20 febbraio 2025. |
|                                      | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 300 mg/giorno per la popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento<br><br>230 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento |   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Succo di frutta di noni</b> ( <i>Morinda citrifolia</i> )                 | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni» o «succo di <i>Morinda citrifolia</i> ».   |                 |                                |
|  | Bevande pastorizzate a base di frutta e nettare di frutta        | 30 ml in una porzione (fino al 100 % di succo di noni)<br>o<br>20 ml due volte al giorno, non oltre 40 ml al giorno |   |                 |                                |
| <b>Succo di frutta di noni in polvere</b> ( <i>Morinda citrifolia</i> )      | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 6,6 g/giorno (equivalenti a 30 ml di succo di noni)   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni in polvere» o «succo di <i>Morinda citrifolia</i> in polvere».  |                 |                                |
| <b>Purea e concentrato dei frutti del noni</b> ( <i>Morinda citrifolia</i> ) | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è la seguente:<br><br>per le puree di frutta:<br>«purea dei frutti di <i>Morinda citrifolia</i> » oppure «purea dei frutti del noni»<br><br>per i concentrati di frutta:<br>«concentrato dei frutti di <i>Morinda citrifolia</i> » oppure «concentrato dei frutti del noni». |                 |                                |
|  |  | Purea di frutta   |   |                 |                                |
|  | Confetti/confetteria   | 45 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 53 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)          | 53 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Bevande gassate  | 11 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Gelati e sorbetti  | 31 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Yogurt   | 12 g/100 g  |   |                 |                                |
|  | Biscotti   | 53 g/100 g  |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|---|-----------------|--------------------------------|
|                            | Brioche, torte e prodotti di pasticceria                         | 53 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Cereali da prima colazione (integrali)                           | 88 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE   | 133 g/100 g<br>sulla base della quantità prima della trasformazione, da cui si ottengono 100 g finali di prodotto |                 |                                |
|                            | Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa                   | 31 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti                  | 88 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 26 g/giorno   |                 |                                |
|                            |  | Concentrato di frutta   |                 |                                |
|                            | Confetti/confetteria   | 10 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali  | 12 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)          | 12 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Bevande gassate  | 3 g/100 g   |                 |                                |
|                            | Gelati e sorbetti  | 7 g/100 g   |                 |                                |
|                            | Yogurt   | 3 g/100 g   |                 |                                |
|                            | Biscotti   | 12 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Brioche, torte e prodotti di pasticceria                         | 12 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Cereali da prima colazione (integrali)                           | 20 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE   | 30 g/100 g  |                 |                                |
|                            | Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa                   | 7 g/100 g   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                    | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
|   | Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti                  | 20 g/100 g  |  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 6 g/giorno  |  |                 |                                |
| <b>Foglie di noni (<i>Morinda citrifolia</i>)</b>             | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | <p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «foglie di noni» o «foglie di <i>Morinda citrifolia</i>».</p> <p>2. Il consumatore è informato del fatto che per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di <i>Morinda citrifolia</i>.</p> |                 |                                |
|   | Per la preparazione di infusi                                    | Per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di <i>Morinda citrifolia</i> |  |                 |                                |
| <b>Frutti del noni in polvere (<i>Morinda citrifolia</i>)</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti di <i>Morinda citrifolia</i> in polvere» o «frutti del noni in polvere».  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 2,4 g/giorno  |  |                 |                                |
| <b>Microalga <i>Odontella aurita</i></b>                      | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga <i>Odontella aurita</i> ».   |                 |                                |
|   | Paste alimentari aromatizzate                                    | 1,5 %   |  |                 |                                |
|   | Zuppe a base di pesce  | 1 %   |  |                 |                                |
|   | Terrine di pesce   | 0,5 %   |  |                 |                                |
|   | Preparazioni per brodo   | 1 %   |  |                 |                                |
|   | Cracker  | 1,5 %   |  |                 |                                |
|   | Pesce congelato, impanato  | 1,5 %   |  |                 |                                |

| Nuovo alimento autorizzato                        | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura             | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi di fitosteroli/fitostanoli</i>  | A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011. |                 |                                |
|   | Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII e nell'appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2013, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali  | 1. I prodotti contenenti il nuovo ingrediente alimentare sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti. |  |                 |                                |
|   | Prodotti a base di latte, per esempio i prodotti a base di latte parzialmente scremato e di latte scremato, cui sono stati eventualmente aggiunti frutta e/o cereali, prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti a base di formaggio (tenore in grassi ≤ 12 g per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto e in cui le materie grasse o le proteine sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi o proteine vegetali | 2. Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g.   |  |                 |                                |
|   | Bevande a base di soia  | 3. I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole.   |  |                 |                                |
|   | Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti  |  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio estratto da calamari</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di DHA e EPA combinati</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da calamari».   |                 |                                |
|  | Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte  | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande   | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g   |   |                 |                                |
|  | Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria (pane e panini)   | 200 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 500 mg/100 g  |   |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)   | 60 mg/100 ml  |   |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 3 000 mg/giorno per la popolazione in generale<br><br>450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento |   |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti                                |   |                 |                                |
| Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 200 mg/pasto   |   |   |                 |                                |
| <b>Polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polvere di semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> ) parzialmente sgrassata» |                 |                                |
|  | Polvere ad elevato tenore di proteine  |   |   |                 |                                |
|  | Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato), non trattati termicamente dopo la fermentazione | 0,7 %   |   |                 |                                |

▼ **M44**



▼ **M44**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
|  | Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione   | 0,7 %                                      |  |                 |                                |
|  | Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente   | 0,7 %                                      |  |                 |                                |
|  | Dolciumi  | 10 %                                       |  |                 |                                |
|  | Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE (*) e succhi di verdura   | 2,5 %                                      |  |                 |                                |
|  | Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi  | 2,5 %                                      |  |                 |                                |
|  | Bevande aromatizzate  | 3 %  |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 7,5 g/giorno                               |  |                 |                                |
|  | Polvere ad elevato tenore di fibre  |  |  |                 |                                |
|  | Dolciumi  | 4 %  |  |                 |                                |
|  | Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE e succhi di verdura   | 2,5 %                                      |  |                 |                                |
|  | Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi  | 4 %  |  |                 |                                |
|  | Bevande aromatizzate  | 4 %  |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 12 g/giorno                                |  |                 |                                |
|  | <b>Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i> |  |                 |                                |
| Tipi di frutta:<br>mela, albicocca, banana, mora di rovo, mirtillo, ciliegia, noce di cocco, fico, uva, pompelmo, mandarino, mango, melone, pesca, pera, ananas, prugna, lampone, rabarbaro, fragola |   |  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato     | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀   |
|--------------------------------|---|------------------------|---|-----------------|--|
| <b>Fenilcapsaicina</b>         | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fenilcapsaicina».         |                 | Autorizzato il 19 dicembre 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br><br>Richiedente: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svezia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società aXichem AB è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento fenilcapsaicina, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di aXichem AB |
|                                | Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 esclusi gli alimenti destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia e ai bambini di età inferiore a 11 anni | 2,5 mg/giorno          |   |                 |  |
|                                | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore a 11 anni   | 2,5 mg/giorno          |   |                 |  |
| <b>Amido di mais fosfatato</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «amido di mais fosfatato». |                 |  |
|                                | Prodotti di panetteria  | 15 %                   |   |                 |  |
|                                | Pasta   |                        |   |                 |  |
|                                | Cereali da prima colazione  |                        |   |                 |  |
|                                | Barrette ai cereali   |                        |   |                 |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                               | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                    |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                       | <i>Livelli massimi di fosfatidilserina</i>                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina ricavata da pesci». |                 |                                |
|  | Bevande a base di yogurt   | 50 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|  | Polveri a base di latte in polvere   | 3 500 mg/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere) |  |                 |                                |
|  | Alimenti a base di yogurt  | 80 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 350 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Prodotti dolciari a base di cioccolato   | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013                   |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                 | 300 mg/giorno  |  |                 |                                |
| <b>Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                       | <i>Livelli massimi di fosfatidilserina</i>                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina da soia».           |                 |                                |
|  | Bevande a base di yogurt   | 50 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|  | Polveri a base di latte in polvere   | 3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)    |  |                 |                                |
|  | Alimenti a base di yogurt  | 80 mg/100 g  |  |                 |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 350 mg/100 g   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                    |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti  | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|--|--|--------------------------------|
|  | Prodotti dolciari a base di cioccolato   | 200 mg/100 g  |  |  |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013                |  |  |                                |
| <b>Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                       | <i>Livelli massimi di fosfatidilserina</i>              | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina e acido fosfatidico di soia». | Il prodotto non è destinato alle donne durante la gravidanza o l'allattamento. |                                |
|  | Cereali da prima colazione   | 80 mg/100 g   |  |  |                                |
|  | Barrette ai cereali  | 350 mg/100 g  |  |  |                                |
|  | Alimenti a base di yogurt  | 80 mg/100 g   |  |  |                                |
|  | Prodotti tipo yogurt a base di soia  | 80 mg/100 g   |  |  |                                |
|  | Bevande a base di yogurt   | 50 mg/100 g   |  |  |                                |
|  | Alternative allo yogurt da bere a base di soia                                   | 50 mg/100 g   |  |  |                                |
|  | Polveri a base di latte in polvere   | 3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere) |  |  |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                 | 800 mg/giorno   |  |  |                                |
|  | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013                |  |  |                                |
| <b>Fosfolipidi del tuorlo d'uovo</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                       | <i>Livelli massimi</i>                                  |  |  |                                |
|  | Non specificato  |   |  |  |                                |
| <b>Fitoglicogeno</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                                       | <i>Livelli massimi</i>                                  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fitoglicogeno».                                |  |                                |
|  | Prodotti alimentari trasformati  | 25 %  |  |  |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                       | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura             | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|---|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Fitosteroli/fitostanoli</b>                                   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011. |                 |                                |
|  | Bevande a base di riso  | 1. I prodotti sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti.<br><br>Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g.<br><br>I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole. |  |                 |                                |
|  | Pane di segale contenente ≥ 50 % di farina di segale integrale (chicchi di segale interi o frantumati e fiocchi di segale) e ≤ 30 % di farina di frumento, nonché ≤ 4 % di zucchero, ma senza aggiunta di grassi  |   |  |                 |                                |
|  | Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti  |   |  |                 |                                |
|  | Bevande a base di soia  |   |  |                 |                                |
|  | Prodotti del tipo latte, per esempio tipo latte parzialmente scremato e scremato, con eventuale aggiunta di frutta e/o cereali, in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali |   |  |                 |                                |
|  | Prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti di tipo formaggio (tenore in grassi ≤ 12 % per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali              |   |  |                 |                                |
|  | Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII e nell'appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2013, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali  |   |  |                 |                                |
| Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | 3 g/giorno  |   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|---|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio del nocciolo di prugna</b>                           | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  |  |                 |                                |
|  | Per frittura e condimenti   | In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari   |  |                 |                                |
| <b>Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati</b> | Non specificato   |   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di patate».   |                 |                                |
| <b>Proliloligopeptidasi (preparato enzimatico)</b>           | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proliloligopeptidasi». |                 |                                |
|  | Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale | 120 PPU/giorno (2,7 g di preparato enzimatico/giorno) ( $2 \times 10^6$ PPI/giorno)<br><br>PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi ( <i>Prolyl Peptidase Units</i> o <i>Proline Protease Units</i> )<br><br>PPI – Protease Picomole International |  |                 |                                |
| <b>Estratto proteico di rene di suino</b>                    | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>  |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  | 3 capsule/giorno, pari a 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno   |  |                 |                                |
|  | Alimento a fini medici speciali, quale definito nel regolamento (UE) n. 609/2013  | Tenore di diaminossidasi (DAO): 0,9 mg/giorno (3 capsule con un tenore di DAO pari a 0,3 mg/capsula)  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                       | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀   |
|--|--|------------------------|---|-----------------|--|
| <b>Sale disodico di pirrolochinolina chinone</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | <p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale disodico di pirrolochinolina chinone».</p> <p>Gli integratori alimentari contenenti sale disodico di pirrolochinolina chinone recano la seguente dicitura:</p> <p>Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.</p> |                 | <p>Autorizzata il 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyodaku, Tokyo 100-8324, Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «sale disodico di pirrolochinolina chinone», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.</p> <p>Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023</p> |
|  | Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. | 20 mg/giorno           |   |                 |  |

▼ **M10**

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|---|---|--|---|-----------------|---|
| <b>Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili</b>                   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>                                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di colza».   |                 |   |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  | 1,5 g per porzione raccomandata di consumo giornaliero |   |                 |   |
| <b>Proteina di semi di colza</b>  | Come fonte di proteine vegetali negli alimenti, escluse le formule per lattanti e le formule di proseguimento |  | <p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di semi di colza».</p> <p>2. Un prodotto alimentare contenente «proteina di semi di colza» deve recare l'indicazione secondo cui questo ingrediente può causare una reazione allergica per i consumatori allergici alla senape e ai prodotti a base di senape. Ove necessario, tale indicazione figura chiaramente accanto all'elenco degli ingredienti.</p> |                 |   |
| ▼ <b>M17</b><br><br><b>Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>                                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «concentrato di peptidi di gamberetti raffinato».  |                 | <p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, indirizzopostale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Durante il periodo di tutela dei</p> |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta            | 1 200 mg/giorno  |   |                 |   |



▼ **M17**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀  |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|---|
|                            |   |  |  |                 |   |
|                            |   |  |  |                 | <p>dati solo la società Marealis AS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Marealis AS.</p> <p>Data finale della protezione dei dati: 20 novembre 2023</p> |

▼ **M9**

|                    |   |                        |   |  |  |
|--------------------|---|------------------------|---|--|--|
| Trans-resveratrolo | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i> | <p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «<i>trans</i>-resveratrolo».</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.</p> |  |  |
|                    | Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma di capsule o compresse) | 150 mg/giorno          |   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato    |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Trans-resveratrolo (fonte microbica)</b>                        | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «trans-resveratrolo».<br>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.        |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE | In linea con il normale uso negli integratori alimentari di resveratrolo estratto dal poligono giapponese ( <i>Fallopia japonica</i> ) |  |                 |                                |
| <b>Estratto di cresta di gallo</b>                                 | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di cresta di gallo» o «estratto di cresta di galletto».   |                 |                                |
|  | Bevande a base di latte  | 40 mg/100 g o mg/100 ml  |  |                 |                                |
|  | Bevande fermentate a base di latte                               | 80 mg/100 g o mg/100 ml  |  |                 |                                |
|  | Prodotti tipo yogurt   | 65 mg/100 g o mg/100 ml  |  |                 |                                |
|  | <i>Fromage frais</i>   | 110 mg/100 g o mg/100 ml   |  |                 |                                |
| <b>Olio di sacha inchi estratto da <i>Plukenetia volubilis</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di sacha inchi ( <i>Plukenetia volubilis</i> )».  |                 |                                |
|  | Come l'olio di lino  | In linea con il normale uso alimentare dell'olio di lino   |  |                 |                                |
| <b>Salatrim</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                       | <i>Livelli massimi</i>   | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «grasso a basso tenore energetico (salatrim)».<br>2. Si segnala in modo chiaro che il consumo eccessivo può provocare disturbi gastrointestinali.<br>3. Si segnala in modo chiaro che i prodotti non sono destinati ad essere consumati dai bambini. |                 |                                |
|  | Prodotti di panetteria e pasticceria                             |  |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|--|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp.</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di DHA e EPA combinati</i>  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.». |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento                               | 3 000 mg/giorno  |   |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento  | 450 mg/giorno  |   |                 |                                |
|   | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |   |                 |                                |
|   | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso         | 250 mg/pasto   |   |                 |                                |
|   | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 200 mg/100 g   |   |                 |                                |
|   | Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013                                 |  |   |                 |                                |
|   | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |  |   |                 |                                |
|   | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |  |   |                 |                                |
|   | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g   |   |                 |                                |
|   | Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g   |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Grassi da cucina   | 360 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande   | 600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per la soia e i prodotti sostitutivi del latte (escluse le bevande)  |  |                 |                                |
|                            | Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte  | 600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 per i prodotti lattieri (compresi il latte, il formaggio fresco e i prodotti a base di yogurt; escluse le bevande) |  |                 |                                |
|                            | Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte) | 80 mg/100 g  |  |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali/nutrizionali   | 500 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g   |  |                 |                                |

▼ **M26**

**Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)**

| <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di DHA</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.» |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte  | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g                          |  |  |  |
| Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande   | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g |  |  |  |
| Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |  |  |  |
| Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |  |  |  |
| Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale                         |  |  |  |
|  | 450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento    |  |  |  |
| Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 250 mg/pasto  |  |  |  |

▼ **M26**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali  | 500 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Grassi da cucina   | 360 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)   | 80 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|                            | Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013   |  |                 |                                |
|                            | Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013                                 | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Purea di frutta/verdura  | 100 mg/100 g   |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|
|----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|

▼ **M24**

**Olio derivato da *Schizochytrium* sp.**

| <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di DHA</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.» |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte  | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g                          |  |  |  |
| Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande   | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g |  |  |  |
| Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |  |  |  |
| Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |  |  |  |
| Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale                         |  |  |  |
|  | 450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento    |  |  |  |
| Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso | 250 mg/pasto  |  |  |  |
| Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 200 mg/100 g  |  |  |  |
| Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013                         |   |  |  |  |
| Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |   |  |  |  |

▼ **M24**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 |  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali  | 500 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Grassi da cucina   | 360 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)   | 80 mg/100 ml   |  |                 |                                |
|                            | Purea di frutta/verdura  | 100 mg/100 g   |  |                 |                                |

▼ **M9**

**Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)**

|  |  |   |   |  |  |
|--|--|---|---|--|--|
|  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                             | <i>Livelli massimi di DHA</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.». |  |  |
|  | Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte          | 200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g                          |   |  |  |
|  | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande | 200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g |   |  |  |
|  | Grassi spalmabili e condimenti   | 600 mg/100 g  |   |  |  |
|  | Cereali da prima colazione   | 500 mg/100 g  |   |  |  |

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <u>M29</u> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale                                      |  |                 |                                |
|                            |  | 450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento                 |  |                 |                                |
|                            | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso         | 250 mg/pasto   |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi  |  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti |  |                 |                                |
|                            | Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)  | 200 mg/100 g   |  |                 |                                |
|                            | Barrette ai cereali  | 500 mg/100 g   |  |                 |                                |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|--|--|-----------------|--------------------------------|
|  |  |  |  |                 |                                |
|  | Grassi da cucina   | 360 mg/100 g                             |  |                 |                                |
|  | Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)   | 80 mg/100 ml                             |  |                 |                                |
|  | Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013   | A norma del regolamento (UE) n. 609/2013 |  |                 |                                |
|  | Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 200 mg/100 g                             |  |                 |                                |
| ▼ <b>M22</b><br>Sciropo di <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench<br>(alimento tradizionale da un paese terzo) | Non specificato  |  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sciropo di sorgo ( <i>Sorghum bicolor</i> )».  |                 |                                |
| ▼ <b>M9</b><br>Estratto di soia fermentata   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                   | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di soia fermentata». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti l'estratto di soia fermentata deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico. |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (in forma di capsule, compresse o in polvere), destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento | 100 mg/giorno                            |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|--|--|---|-----------------|--------------------------------|
| <b>Estratto di germi di frumento (<i>Triticum aestivum</i>) ricco di spermidina</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                       | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di germi di frumento ricco di spermidina».   |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento | Equivalente a 6 mg/giorno max. di spermidina |   |                 |                                |
| <b>Sucromalt</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                       | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sucromalt».<br><br>2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il sucromalt è una fonte di glucosio e di fruttosio». |                 |                                |
|   | Non specificato  |  |   |                 |                                |
| <b>Fibra di canna da zucchero</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                       |   |                 |                                |
|   | Pane   | 8 %  |   |                 |                                |
|   | Prodotti di panetteria   | 5 %  |   |                 |                                |
|   | Prodotti a base di carne   | 3 %  |   |                 |                                |
|   | Condimenti e spezie  | 3 %  |   |                 |                                |
|   | Formaggi grattugiati   | 2 %  |   |                 |                                |
|   | Prodotti dietetici speciali  | 5 %  |   |                 |                                |
|   | Salse  | 2 %  |   |                 |                                |
|   | Bevande  | 5 %  |   |                 |                                |
| <b>Estratto di olio di girasole</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i>                       | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di girasole».  |                 |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 1,1 g/giorno                                 |   |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                             | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |                        | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|------------------------|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Microalga liofilizzata <i>Tetraselmis chuii</i></b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga liofilizzata <i>Tetraselmis chuii</i> » o «microalga liofilizzata <i>T. chuii</i> ». Gli integratori alimentari contenenti la microalga liofilizzata <i>Tetraselmis chuii</i> recano la seguente dicitura: «Contiene quantità trascurabili di iodio».                                    |                 |                                |
|  | Salse  | 20 % o 250 mg/giorno   |  |                 |                                |
|  | Sali speciali  | 1 %                    |  |                 |                                |
|  | Condimenti   | 250 mg/giorno          |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 250 mg/giorno          |  |                 |                                |
| <b><i>Therapon barcoo/Scortum</i></b>                  | L'uso previsto è identico a quello del salmone, vale a dire la preparazione di piatti e prodotti gastronomici a base di pesce, inclusi i prodotti ittici cotti, crudi, affumicati e al forno.                        |                        |  |                 |                                |
| <b>D-tagatosio</b>                                     | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «D-tagatosio». 2. Sull'etichetta dei prodotti con un tenore di D-tagatosio superiore a 15 g per porzione e di tutte le bevande che contengono più dell'1 % di D-tagatosio (nella forma in cui vengono consumate) deve figurare l'indicazione «un consumo eccessivo può avere effetti lassativi». |                 |                                |
|  | Non specificato  |                        |  |                 |                                |
| <b>Estratto ricco in tassifolina</b>                   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto ricco in tassifolina».  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni | 100 mg/giorno          |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                     | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|---|--|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Trealosio</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                    | <i>Livelli massimi</i>                                 | 1. La denominazione del nuovo alimento sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «trealosio» e figura nell'etichettatura del prodotto in quanto tale, o negli elenchi degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono.<br>2. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il trealosio è una fonte di glucosio». |                 |                                |
|  | Non specificato   |  |  |                 |                                |
| <b>Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) trattati con raggi UV</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>                    | <i>Livelli massimi di vitamina D<sub>2</sub></i>       |  |                 |                                |
|  | Funghi ( <i>Agaricus bisporus</i> )                           | 10 µg di vitamina D <sub>2</sub> /100 g di peso fresco |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|--|--|---|--|-----------------|--------------------------------|
| <b>Lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) trattato con raggi UV</b> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di vitamina D<sub>2</sub></i>              | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lievito alla vitamina D» o «lievito alla vitamina D <sub>2</sub> ».  |                 |                                |
|  | Pane e panini lievitati  | 5 µg di vitamina D <sub>2</sub> /100 g                        |  |                 |                                |
|  | Prodotti da forno fini lievitati   | 5 µg di vitamina D <sub>2</sub> /100 g                        |  |                 |                                |
|  | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE   | 5 µg di vitamina D <sub>2</sub> /giorno                       |  |                 |                                |
| <b>Pane trattato con raggi UV</b>  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di vitamina D<sub>2</sub></i>              | La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV».   |                 |                                |
|  | Pane e panini lievitati (senza guarniture)   | 3 µg di vitamina D <sub>2</sub> /100 g                        |  |                 |                                |
| <b>Latte trattato con raggi UV</b>   | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>   | <i>Livelli massimi di vitamina D<sub>3</sub></i>              | <ol style="list-style-type: none"> <li>La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è «latte trattato con raggi UV».</li> <li>Se il latte trattato con raggi UV contiene un quantitativo di vitamina D considerato significativo ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, la denominazione sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV» o «latte contenente vitamina D risultante dal trattamento con raggi UV».</li> </ol> |                 |                                |
|  | Latte intero pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013                | 5-32 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti |  |                 |                                |
|  | Latte parzialmente scremato pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013 | 1-15 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti |  |                 |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti  | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|---|---|--|--|--|--------------------------------|
| <b>Vitamina K<sub>2</sub> (menachinone)</b> | Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006 |  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «menachinone» o «vitamina K <sub>2</sub> ». |  |                                |
| <b>Estratto di crusca di frumento</b>       | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>                 | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di crusca di frumento».           | L'estratto di crusca di frumento non può essere immesso sul mercato come integratore alimentare o ingrediente di integratori alimentari, né può essere aggiunto alle formule per lattanti. |                                |
|   | Birra e relativi succedanei   | 0,4 g/100 g                            |  |  |                                |
|   | Cereali pronti per il consumo   | 9 g/100 g                              |  |  |                                |
|   | Prodotti lattiero-caseari   | 2,4 g/100 g                            |  |  |                                |
|   | Succhi di frutta e di verdura   | 0,6 g/100 g                            |  |  |                                |
|   | Bevande analcoliche   | 0,6 g/100 g                            |  |  |                                |
|   | Preparati a base di carne   | 2 g/100 g                              |  |  |                                |
| <b>Xilo-oligosaccaridi</b>                  | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi <sup>(10)</sup></i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Xilo-oligosaccaridi»                       |  |                                |
|   | Pane bianco   | 14 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Pane integrale  | 14 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Cereali da colazione  | 14 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Biscotti  | 14 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Bevande a base di soia  | 3,5 g/kg                               |  |  |                                |
|   | Yogurt <sup>(9)</sup>   | 3,5 g/kg                               |  |  |                                |
|   | Crema di frutta da spalmare   | 30 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Prodotti di cioccolato  | 30 g/kg                                |  |  |                                |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale             | 2 g/giorno                             |  |  |                                |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|
|----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|

▼ **M30**

|   |   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|
| Biomassa di lievito<br><i>Yarrowia lipolytica</i> | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>   | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> uccisa col calore» |  |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 6 g/giorno per i bambini a partire dai 10 anni, gli adolescenti e la popolazione adulta in generale<br>3 g/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni |   |  |

▼ **M9**

|                          |   |   |  |  |
|--------------------------|---|---|--|--|
| Beta-glucani del lievito | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | Livelli massimi di beta-glucani del lievito ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) puri  | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «beta-glucani del lievito ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )». |  |
|                          | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia                           | 1,275 g/giorno per i bambini di età superiore a 12 anni e la popolazione in generale<br>0,675 g/giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni |  |  |
|                          | Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013   | 1,275 g/giorno  |  |  |
|                          | Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 1,275 g/giorno  |  |  |
|                          | Bevande a base di frutta e/o di verdura, compresi i succhi concentrati e disidratati  | 1,3 g/kg  |  |  |
|                          | Bevande aromatizzate alla frutta  | 0,8 g/kg  |  |  |
|                          | Cacao in polvere per la preparazione di bevande   | 38,3 g/kg (in polvere)  |  |  |
|                          | Altre bevande   | 0,8 g/kg (pronti da bere)   |  |  |
|                          |   | 7 g/kg (in polvere)   |  |  |
|                          | Barrette ai cereali   | 6 g/kg  |  |  |
|                          | Cereali da prima colazione  | 15,3 g/kg   |  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato                                     |                                  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura   | Altri requisiti | ► <b>M29</b> Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|----------------------------------|--|-----------------|--------------------------------|
|                            | Cereali da prima colazione calda integrali e ad alto contenuto di fibre                           | 1,5 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Biscotti tipo «gallette»  | 6,7 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Biscotti tipo «cracker»   | 6,7 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte   | 3,8 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Prodotti a base di latte fermentato   | 3,8 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari  | 3,8 g/kg                         |  |                 |                                |
|                            | Latte in polvere/polvere di latte   | 25,5 g/kg                        |  |                 |                                |
|                            | Zuppe, minestre e preparati per minestre  | 0,9 g/kg (pronti per il consumo) |  |                 |                                |
|                            |   | 1,8 g/kg (condensati)            |  |                 |                                |
|                            |   | 6,3 g/kg (in polvere)            |  |                 |                                |
|                            | Cioccolato e dolciumi   | 4 g/kg                           |  |                 |                                |
|                            | Barrette e polveri proteiche  | 19,1 g/kg                        |  |                 |                                |
|                            | Confetture, marmellate e altri prodotti spalmabili a base di frutta                               | 11,3 g/kg                        |  |                 |                                |
| <b>Zeaxantina</b>          | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>           | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zeaxantina».       |                 |                                |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE                                  | 2 mg/giorno                      |  |                 |                                |
| <b>Zinco L-pidolato</b>    | <i>Categoria dell'alimento specificato</i>  | <i>Livelli massimi</i>           | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zinco L-pidolato». |                 |                                |
|                            | Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013   | 3 g/giorno                       |  |                 |                                |
|                            | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia             |                                  |  |                 |                                |
|                            | Sostituto di un pasto per il controllo del peso   |                                  |  |                 |                                |
|                            | Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi |                                  |  |                 |                                |



| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato   | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | ► M29 Tutela dei dati ◀ |
|----------------------------|---|--|-----------------|-------------------------|
|                            | Alimenti recanti una dicitura sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione |  |                 |                         |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE  |  |                 |                         |

(1) Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

(2) Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

(3) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

(4) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

(5) Direttiva 2001/113/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 67).

(6) Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

► M32 (7) Livelli massimi d'uso nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore. ◀

► M44 (8) Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58). ◀

► M45 (9) Quando sono utilizzati nei prodotti lattiero-caseari, gli xilo-oligosaccaridi non possono sostituire, totalmente o parzialmente, uno qualsiasi dei componenti del latte.

(10) Livelli massimi calcolati in base alle specifiche indicate nella colonna «Sotto forma di polvere 1». ◀

Tabella 2 - Specifiche

| Nuovo alimento autorizzato           | Specifiche   |
|--------------------------------------|--|
| Acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico | <p><b>Descrizione</b></p> <p>L'acido <i>N</i>-acetil-D-neuraminico si presenta come polvere cristallina di colore bianco-biancastro</p> <p><b>Definizione</b></p> <p><b>Denominazione chimica</b></p> <p>Denominazioni IUPAC:</p> <p>acido <i>N</i>-acetil-D-neuraminico (diidrato)</p> <p>5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonic acid (dihydrate),</p> <p><b>Sinonimi</b></p> <p>acido sialico (diidrato)</p> |

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p><b>Formula chimica</b></p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>9</sub> (acido)</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>11</sub> (C<sub>11</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>9</sub> *2H<sub>2</sub>O) (diidrato)</p> <p><b>Massa molecolare</b></p> <p>309,3 Da (acido)</p> <p>345,3 (309,3 + 36,0) (diidrato)</p> <p><b>N. CAS</b></p> <p>131-48-6 (acido libero)</p> <p>50795-27-2 (diidrato)</p> <p><b>Specifiche</b></p> <p>Descrizione: polvere cristallina di colore bianco-biancastro</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 1,7-2,5</p> <p>acido <i>N</i>-acetil-D-neuraminico (diidrato): &gt; 97,0 %</p> <p>Acqua (10,4 % nel diidrato): ≤ 12,5 % (p/p)</p> <p>Ceneri, solfate: &lt; 0,2 % (p/p)</p> <p>Acido acetico (acido libero e/o acetato di sodio): &lt; 0,5 % (p/p)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Ferro: &lt; 20,0 mg/kg</p> <p>Piombo: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Proteine residue: &lt; 0,01 % (p/p)</p> <p><b>Solventi residui</b></p> <p>2-propanolo: &lt; 0,1 % (p/p)</p> <p>Acetone: &lt; 0,1 % (p/p)</p> <p>Acetato di etile: &lt; 0,1 % (p/p)</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> <p>Conteggio totale degli aerobi mesofili: &lt; 500 CFU/g</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | <p>Enterobatteriacee: assenza in 10 g</p> <p><i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: &lt; 50 CFU/g</p> <p>Lieviti: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Muffe: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: &lt; 10 EU/mg</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>   |
| <p><b>Polpa disidratata del frutto di <i>Adansonia digitata</i> (baobab)</b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I frutti del baobab (<i>Adansonia digitata</i>) vengono raccolti dagli alberi. I gusci duri vengono spezzati e la polpa è separata dai semi e dal guscio. Essa viene quindi macinata, suddivisa in particelle grossolane e fini (di misura compresa tra 3 e 600 µ) e confezionata.</p> <p><b>Principali componenti nutrizionali</b></p> <p>Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7</p> <p>Proteine (g/100 g): 1,8-9,3</p> <p>Grassi (g/100 g): 0-1,6</p> <p>Carboidrati totali (g/100 g): 76,3-89,5</p> <p>Zuccheri totali (in glucosio): 15,2-36,5</p> <p>Sodio (mg/100 g): 0,1-25,2</p> <p><b>Caratteristiche analitiche</b></p> <p>Sostanze estranee visibili: non oltre lo 0,2 %</p> <p>Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7</p> <p>Cenere (g/100 g): 3,8-6,6</p> |
| <p><b>Estratto di <i>Ajuga reptans</i> da colture cellulari</b></p>              | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'estratto idroalcolico delle colture di tessuti di <i>Ajuga reptans</i> L. è sostanzialmente equivalente agli estratti delle parti aeree fiorite di <i>Ajuga reptans</i> ottenute da colture tradizionali.</p>  |

| Nuovo alimento autorizzato                              | Specifiche   |
|---|--|
| <b>L-alanil-L-glutamina</b>                             | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L’L-alanil-L-glutamina è ottenuta mediante fermentazione di un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i>. Durante il processo di fermentazione, l’ingrediente è secreto nel terreno di coltura, dal quale in seguito è separato e purificato a una concentrazione superiore al 98 %.</p> <p>Aspetto: polvere cristallina bianca</p> <p>Purezza: &gt; 98 %</p> <p>Spettroscopia infrarossa: conformità alla norma di riferimento</p> <p>Aspetto della soluzione: incolore e limpida</p> <p>Tenore (su base secca): 98-102 %</p> <p>Sostanze collegate (ciascuna): ≤ 0,2 %</p> <p>Residuo alla calcinazione: ≤ 0,1 %</p> <p>Perdita all’essiccazione: ≤ 0,5 %</p> <p>Rotazione ottica: +9,0 - +11,0°</p> <p>pH (1 %; H<sub>2</sub>O): 5,0-6,0</p> <p>Ammonio (NH<sub>4</sub>): ≤ 0,020 %</p> <p>Cloruro (Cl): ≤ 0,020 %</p> <p>Solfato (SO<sub>4</sub>): ≤ 0,020 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza/g</p> |
| <b>Olio derivato dalla microalga <i>Ulkenia</i> sp.</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Olio derivato dalla microalga <i>Ulkenia</i> sp.</p> <p>Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g</p> <p>Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio</p> <p>Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 %</p> <p>Insaponificabili: ≤ 4,5 %</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 1,0 %</p> <p>Tenore di DHA: ≥ 32 %</p>   |

▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
| <p>▼ <u>M25</u></p> <p><b>Olio di semi di <i>Allanblackia</i></b></p>                  | <p><b>Descrizione/Definizione:</b><br/>L'olio di semi di <i>Allanblackia</i> si ottiene dai semi di <i>Allanblackia</i> delle specie: <i>A. floribunda</i> (sinonimo di <i>A. parviflora</i>) e <i>A. stuhlmannii</i>.</p> <p><b>Composizione in acidi grassi (espressa come % degli acidi grassi totali):</b><br/>Acido laurico — acido miristico — acido palmitico (C12:0 — C14:0 — C16:0): somma degli acidi &lt; 4,0 %<br/>Acido stearico (C18:0): 45-58 %<br/>Acido oleico (C18:1): 40-51 %<br/>Acidi grassi polinsaturi (AGP) &lt; 2 %</p> <p><b>Caratteristiche:</b><br/>Acidi grassi liberi: max. 0,1 % degli acidi grassi totali<br/>Acidi grassi trans: max. 1,0 % degli acidi grassi totali<br/>Indice di perossido: max 1,0 meq/kg<br/>Sostanze insaponificabili: max. 1,0 % (p/p) dell'olio<br/>Indice di saponificazione: 185-198 mg KOH/g</p> |
| <p>▼ <u>M9</u></p> <p><b>Estratto delle foglie di <i>Aloe macroclada</i> Baker</b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b><br/>L'estratto di gel in polvere ottenuto dalle foglie dell'<i>Aloe macroclada</i> Baker è sostanzialmente equivalente a quello del gel ottenuto dalle foglie dell'<i>Aloe vera</i> L. Burm f.</p> <p>Ceneri: 25 %<br/>Fibre alimentari: 28,6 %<br/>Grassi: 2,7 %<br/>Umidità: 4,7 %<br/>Polisaccaridi: 9,5 %<br/>Proteine: 1,63 %<br/>Glucosio: 8,9 %</p>   |

▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
| ▼ <u>M23</u><br><br><b>Olio di krill antartico estratto da <i>Euphausia superba</i></b>                     | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>L'estratto lipidico del krill antartico ( <i>Euphausia superba</i> ) è ottenuto per estrazione dei lipidi dal krill congelato tritato o da farina di krill essiccato con un solvente di estrazione approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE). Le proteine e il materiale residuo del krill vengono rimossi dall'estratto lipidico tramite filtrazione. I solventi di estrazione e l'acqua residua sono eliminati tramite evaporazione.<br><br>Indice di saponificazione: $\leq 230$ mg KOH/g<br><br>Indice di perossido (PV) $\leq 3$ meq O <sub>2</sub> /kg di olio<br><br>Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio di krill antartico estratto da <i>Euphausia superba</i> devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC).<br><br>Umidità e sostanze volatili: $\leq 3$ % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C<br><br>Fosfolipidi: da $\geq 35$ % a $< 60$ %<br><br>Acidi grassi trans: $\leq 1$ %<br><br>EPA (acido eicosapentaenoico): $\geq 9$ %<br><br>DHA (acido docosaesaenoico) $\geq 5$ % |
| ▼ <u>M9</u><br><br><b>Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da <i>Euphausia superba</i></b> | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>L'olio ricco di fosfolipidi è prodotto a partire dal krill antartico ( <i>Euphausia superba</i> ) mediante ripetuti lavaggi con un solvente approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE) per aumentare il tenore di fosfolipidi dell'olio. I solventi sono rimossi dal prodotto finale tramite evaporazione.<br><br>Indice di saponificazione: $\leq 230$ mg KOH/g<br><br>Indice di perossido (PV): $\leq 3$ meq O <sub>2</sub> /kg di olio<br><br>Umidità e sostanze volatili: $\leq 3$ % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C<br><br>Fosfolipidi: $\geq 60$ %<br><br>Acidi grassi trans: $\leq 1$ %<br><br>EPA (acido eicosapentaenoico): $\geq 9$ %<br><br>DHA (acido docosaesaenoico) $\geq 5$ %   |

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche   |
|---|--|
| <b>Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da <i>Mortierella alpina</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L’olio ricco di acido arachidonico, di colore giallo chiaro, è ottenuto per fermentazione dei ceppi non geneticamente modificati IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 e CBS 210.32 del fungo <i>Mortierella alpina</i> mediante l’impiego di un liquido idoneo. L’olio è poi estratto dalla biomassa e purificato.</p> <p>Acido arachidonico: <math>\geq 40</math> % in peso del tenore totale di acidi grassi</p> <p>Acidi grassi liberi: <math>\leq 0,45</math> % del tenore totale di acidi grassi</p> <p>Acidi grassi trans: <math>\leq 0,5</math> % del tenore totale di acidi grassi</p> <p>Sostanze insaponificabili: <math>\leq 1,5</math> %</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>\leq 5</math> meq/kg</p> <p>Indice di anisidina: <math>\leq 20</math></p> <p>Indice di acidità: <math>\leq 1,0</math> KOH/g</p> <p>Umidità: <math>\leq 0,5</math> %</p> |
| <b>Olio di argan estratto da <i>Argania spinosa</i></b>                               | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L’olio di argan è ottenuto mediante spremitura a freddo dei semi simili a mandorle dei frutti di <i>Argania spinosa</i> (L.) Skeels. I semi possono essere tostati prima della spremitura, ma senza contatto diretto con la fiamma.</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>Acido palmitico (C16:0): 12-15 %</p> <p>Acido stearico (C18:0): 5-7 %</p> <p>Acido oleico (C18:1): 43-50 %</p> <p>Acido linoleico (C18:2): 29-36 %</p> <p>Sostanze insaponificabili: 0,3-2 %</p> <p>Steroli totali: 100-500 mg/100 g</p> <p>Tocoferoli totali: 16-90 mg/100 g</p> <p>Acidità oleica: 0,2-1,5 %</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>&lt; 10</math> meq O<sub>2</sub>/kg</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
| <b>Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'astaxantina è un carotenoide derivato dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>. I metodi per favorire la crescita delle alghe sono vari; è possibile ricorrere a sistemi chiusi esposti alla luce del sole o illuminati con luci artificiali rigorosamente controllate oppure utilizzare bacini aperti. Le cellule algali sono raccolte ed essiccate; l'oleoresina è estratta mediante CO<sub>2</sub> supercritica o un solvente (acetato di etile). L'astaxantina è diluita e standardizzata al 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 % mediante olio di oliva, di cartamo, di girasole o MCT (trigliceridi a catena media).</p> <p><b>Composizione dell'oleoresina</b></p> <p>Grassi: 42,2-99 %</p> <p>Proteine: 0,3-4,4 %</p> <p>Carboidrati: 0-52,8 %</p> <p>Fibre: &lt; 1,0 %</p> <p>Ceneri: 0,0-4,2 %</p> <p>Specifiche per i carotenoidi peso/peso%</p> <p>Astaxantine totali: 2,9-11,1 %</p> <p>9-cis-astaxantina: 0,3-17,3 %</p> <p>13-cis-astaxantina: 0,2-7,0 %</p> <p>Monoesteri di astaxantina: 79,8-91,5 %</p> <p>Diesteri di astaxantina: 0,16-19,0 %</p> <p>β-carotene: 0,01-0,3 %</p> <p>Luteina: 0-1,8 %</p> <p>Cantaxantina: 0-1,30 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Batteri aerobici totali: &lt; 3 000 CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Coliformi: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>E. coli</i>: negativo</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo</p> <p><i>Stafilococco</i>: negativo</p> |



▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato                        | Specifiche   |
|---|--|
| <b>Semi di basilico (<i>Ocimum basilicum</i>)</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>Il basilico ( <i>Ocimum basilicum</i> L.) appartiene alla famiglia delle « <i>Lamiaceae</i> » nell’ordine delle «Lamiali». Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi. Il massimo livello di purezza dei semi di basilico deve essere garantito tramite filtrazione (ottica, meccanica). Il processo di produzione di succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura contenenti semi di basilico ( <i>Ocimum basilicum</i> L.) comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio.<br><br>Sostanza secca: 94,1 %<br><br>Proteine: 20,7 %<br><br>Grassi: 24,4 %<br><br>Carboidrati: 1,7 %<br><br>Fibre alimentari: 40,5 % (metodo: AOAC 958.29)<br><br>Ceneri: 6,78 % |

▼ M32

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Betaina</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>La betaina (N,N,N-trimetilglicina o carbossi-N,N,N-trimetilmetanaminio), in forma anidra (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> N <sup>+</sup> CH <sub>2</sub> COO <sup>-</sup> (n. CAS: 107-43-7) e monoidrata (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> N <sup>+</sup> CH <sub>2</sub> COO <sup>-</sup> ·H <sub>2</sub> O (n. CAS: 590-47-6) è ottenuta dalla trasformazione delle barbabietole da zucchero (ossia melassa, vinacce o betaina-glicerolo).<br><br><b>Caratteristiche/composizione</b><br><br>Aspetto: cristalli bianchi fluidi<br><br>Betaina: ≥ 99,0 % (p/p sulla base del peso a secco)<br><br>Umidità: ≤ 2,0 % (anidra); ≤ 15,0 % (monoidrata)<br><br>Ceneri: ≤ 0,1 %<br><br>pH: 5,0 -7,0<br><br>Proteine residue: ≤ 1,0 mg/g<br><br><b>Metalli pesanti</b><br><br>Arsenico: < 0,1 mg/kg<br><br>Mercurio: < 0,005 mg/kg<br><br>Cadmio: < 0,01 mg/kg<br><br>Piombo: < 0,05 mg/kg |
|----------------|--|

▼ **M32**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <b>Criteri microbiologici</b><br><br>Conta batterica totale: ≤ 100 CFU/g<br><br>Coliformi: negativo/10 g<br><br><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g<br><br>Lieviti: ≤ 10 CFU/g<br><br>Muffe: ≤ 10 CFU/g<br><br>CFU: unità formanti colonie. |

▼ **M9**

|  |   |
|--|---|
| <b>Estratto di fagioli neri fermentati</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>L'estratto di fagioli neri fermentati (estratto Touchi) è una polvere fine, di color marrone chiaro, proteica, ottenuta per estrazione con acqua da piccoli semi di soia [ <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] fermentati con <i>Aspergillus oryzae</i> . L'estratto contiene un inibitore dell'α-glucosidasi.<br><br><b>Caratteristiche</b><br><br>Grassi: ≤ 1,0 %<br><br>Proteine: ≥ 55 %<br><br>Acqua: ≤ 7,0 %<br><br>Ceneri: ≤ 10 %<br><br>Carboidrati: ≥ 20 %<br><br>Attività inibitoria dell'α-glucosidasi: IC50 min. 0,025 mg/ml<br><br>Isoflavoni di soia: ≤ 0,3 g/100 g |
|--|---|

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
| <b>Lattoferrina bovina</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La lattoferrina bovina è una proteina naturalmente presente nel latte vaccino. Si tratta di una glicoproteina in grado di legare il ferro di circa 77 kDa, formata da una catena polipeptidica singola di 689 amminoacidi.</p> <p>Processo di produzione: la lattoferrina bovina è isolata dal latte scremato o dal siero di latte tramite scambio ionico e successive fasi di ultrafiltrazione. Infine viene essiccata mediante liofilizzazione o nebulizzazione e le particelle più grandi vengono scartate. È una polvere virtualmente inodore, di colore rosato chiaro.</p> <p><b>Proprietà fisico-chimiche della lattoferrina bovina</b></p> <p>Umidità: &lt; 4,5 %</p> <p>Ceneri: &lt; 1,5 %</p> <p>Arsenico: &lt; 2,0 mg/kg</p> <p>Ferro: &lt; 350 mg/kg</p> <p>Proteine: &gt; 93 %</p> <p>di cui lattoferrina bovina: &gt; 95 %</p> <p>di cui altre proteine: &lt; 5,0 %</p> <p>pH (soluzione al 2 %, 20 °C): 5,2-7,2</p> <p>Solubilità (soluzione al 2 %, 20 °C): completa</p> |

▼ **M34**

|  |  |
|--|--|
| <b>Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino</b> | <p><b>Descrizione</b></p> <p>L'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino è una polvere di colore grigio giallognolo, ottenuta da latte vaccino scremato mediante una serie di procedure di isolamento e purificazione.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Proteine totali (p/peso del prodotto): ≥ 90 %</p> <p>Lattoferrina (p/peso del prodotto): 25-75 %</p> <p>Lattoperossidasi (p/peso del prodotto): 10-40 %</p> <p>Altre proteine (p/peso del prodotto): ≤ 30 %</p> <p>TGF-β2: 12-18 mg/100 g</p> <p>Umidità: ≤ 6,0 %</p> <p>pH (soluzione al 5 % p/v): 5,5 - 7,6</p> |
|--|--|

▼ **M34**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Lattosio: <math>\leq 3,0</math> %</p> <p>Grassi: <math>\leq 4,5</math> %</p> <p>Ceneri: <math>\leq 3,5</math> %</p> <p>Ferro: <math>\leq 25</math> mg/100 g</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p>Cadmio: <math>&lt; 0,2</math> mg/kg</p> <p>Mercurio: <math>&lt; 0,6</math> mg/kg</p> <p>Arsenico: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta batteri aerobi mesofili: <math>\leq 10\,000</math> CFU/g</p> <p>Enterobatteriacee: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: negativo/g</p> <p>Stafilococchi coagulasi-positivi: negativo/g</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo/25 g</p> <p><i>Listeria</i>: negativo/25 g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: negativo/25 g</p> <p>Muffe: <math>\leq 50</math> CFU/g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 50</math> CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

▼ **M9**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Olio di semi di <i>Buglossoides arvensis</i></b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'olio raffinato di <i>Buglossoides</i> è estratto dai semi di <i>Buglossoides arvensis</i> (L.) I.M.Johnst.</p> <p>Acido alfa-linolenico: <math>\geq 35</math> % p/p degli acidi grassi totali</p> <p>Acido stearidonico: <math>\geq 15</math> % p/p degli acidi grassi totali</p> <p>Acido linoleico: <math>\geq 8,0</math> % p/p degli acidi grassi totali</p> <p>Acidi grassi trans: <math>\leq 2,0</math> % p/p degli acidi grassi totali</p> |
|--|---|

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
|  | Indice di acidità: ≤ 0,6 mg KOH/g<br>Indice di perossido (PV): < 5,0 meq O <sub>2</sub> /kg<br>Tenore di insaponificabili: ≤ 2,0 %<br>Tenore di proteine (azoto complessivo): ≤ 10 µg/ml<br>Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg  |
| <b>Olio di <i>Calanus finmarchicus</i></b>                         | <b>Descrizione/definizione</b><br>Il nuovo alimento è un olio di colore rubino, leggermente viscoso, con un leggero odore di molluschi, estratto dal crostaceo (zooplancton marino) <i>Calanus finmarchicus</i> . L'ingrediente è costituito principalmente da esteri di cera (> 85 %) con piccoli quantitativi di trigliceridi e altri lipidi neutri.<br><b>Specifiche</b><br>Acqua: < 1,0 %<br>Esteri di cera: > 85 %<br>Acidi grassi totali: > 46 %<br>Acido eicosapentaenoico (EPA): > 3,0 %<br>Acido docosaesaenoico (DHA): > 4,0 %<br>Alcoli grassi totali: > 28 %<br>Alcole grasso C20: 1 n-9: > 9,0 %<br>Alcole grasso C22: 1 n-11: > 12 %<br>Acidi grassi trans: < 1,0 %<br>Esteri di astaxantina: < 0,1 %<br>Indice di perossido (PV): < 3,0 meq. O <sub>2</sub> /kg |
| <b>Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>Il nuovo ingrediente alimentare è un polimero sintetico (numero di brevetto WO2006016179). Consiste in polimeri ramificati del monometossi polietilenglicole (MPEG) innestati su poliisoprene legato all'anidride maleica (PIP-g-MA) e MPEG che non hanno reagito (meno del 35 % in peso).<br>È di colore bianco-biancastro.<br>N. CAS: 1246080-53-4<br><b>Caratteristiche</b><br>Umidità: < 5,0 %   |

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | Alluminio: < 3,0 mg/kg<br>Litio: < 0,5 mg/kg<br>Nichel: < 0,5 mg/kg<br>Anidride residua: < 15 µmol/g<br>Indice di polidispersione: < 1,4<br>Isoprene: < 0,05 mg/kg<br>Ossido di etilene: < 0,2 mg/kg<br>Anidride maleica libera: < 0,1 %<br>Totale di oligomeri (inferiore a 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg<br>Glicole etilenico: < 200 mg/kg<br>Glicole dietilenico: < 30 mg/kg<br>Monoetilene glicol metil etere: < 3,0 mg/kg<br>Dietilene glicol metil etere: < 4,0 mg/kg<br>Trietilene glicol metil etere: < 7,0 mg/kg<br>1,4-diossano: < 2,0 mg/kg<br>Formaldeide: < 10 mg/kg |
| <b>Base per gomma da masticare<br/>(copolimero di metilvinil eter e di<br/>anidride maleica)</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>Il copolimero di metilvinil eter e di anidride maleica è un copolimero anidro di metilvinil eter e anidride maleica.<br>Polvere fluida da bianca a biancastra<br>N. CAS: 9011-16-9<br><b>Purezza</b><br>Tenore: almeno 99,5 % in sostanza secca<br>Viscosità specifica (1 % in MEK): 2-10<br>Metilvinil eter residuo: ≤ 150 ppm<br>Anidride maleica residua: ≤ 250 ppm<br>Acetaldeide: ≤ 500 ppm<br>Metanolo: ≤ 500 ppm<br>Dilauroile perossido: ≤ 15 ppm<br>Totale metalli pesanti: ≤ 10 ppm   |

| Nuovo alimento autorizzato                      | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 500 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: negativo al test</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo al test</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: negativo al test</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: negativo al test</p>   |
| Olio di semi di chia da <i>Salvia hispanica</i> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L’olio di semi di chia è ottenuto dai semi della chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) (purezza 99,9 %) mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l’olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità. Può anche essere prodotto mediante estrazione con CO<sub>2</sub>supercritica.</p> <p><b>Processo di produzione</b></p> <p>È ottenuto mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l’olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità.</p> <p>Acidità espressa in acido oleico: ≤ 2,0 %</p> <p>Indice di perossido (PV): ≤ 10 meq/kg</p> <p>Impurità insolubili: ≤ 0,05 %</p> <p>Acido alfa-linolenico: ≥ 60 %</p> <p>Acido linoleico: 15-20 %</p> |
| Semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> )        | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La chia (<i>Salvia hispanica</i>) è una pianta erbacea annuale, estiva, appartenente alla famiglia delle <i>Labiatae</i>. Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi.</p> <p>Sostanza secca: 90-97 %</p> <p>Proteine: 15-26 %</p> <p>Grassi: 18-39 %</p> <p>Carboidrati(*): 18-43 %</p> <p>Fibra grezza (**): 18-43 %</p> <p>Ceneri: 3-7 %</p> <p>(*) I carboidrati comprendono il valore della fibra</p> <p>(**) Per fibra grezza si intende la parte composta prevalentemente da cellulosa, pentosani e lignina non digeribili.</p>  |

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p><b>Processo di produzione</b></p> <p>Il processo di produzione di succhi di frutta e miscele di succhi di frutta contenenti semi di chia comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio.</p>  |
| <b>Complesso chitina-glucano derivato dall'<i>Aspergillus niger</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il complesso chitina-glucano è ottenuto dal micelio dell'<i>Aspergillus niger</i>; si tratta di una polvere di colore giallastro, inodore e fluida. Il suo tenore di sostanza secca è pari o superiore al 90 %.</p> <p>Il complesso chitina-glucano è composto principalmente da due polisaccaridi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4),</li><li>— beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9).</li></ul> <p>Perdita all'essiccazione: ≤ 10 %</p> <p>Chitina-glucano: ≥ 90 %</p> <p>Rapporto chitina/glucano: da 30:70 a 60:40</p> <p>Ceneri: ≤ 3,0 %</p> <p>Lipidi: ≤ 1,0 %</p> <p>Proteine: ≤ 6,0 %</p>  |
| <b>Complesso chitina-glucano derivato dal <i>Fomes fomentarius</i></b>  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il complesso chitina-glucano è ottenuto dalle pareti cellulari dei frutti del fungo <i>Fomes fomentarius</i>. È composto principalmente da due polisaccaridi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4);</li><li>— beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9).</li></ul> <p>Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: pulizia, riduzione in termini di dimensioni e frantumazione, ammorbidimento in acqua e riscaldamento in soluzione alcalina, lavaggio, essiccazione. Durante il processo di produzione non va effettuata l'idrolisi.</p> <p>Aspetto: polvere inodore e insapore, di colore marrone</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Umidità: ≤ 15 %</p> <p>Ceneri: ≤ 3,0 %</p> <p>Chitina-glucano: ≥ 90 %</p> <p>Rapporto chitina/glucano: 70:20</p> <p>Carboidrati totali, esclusi i glucani ≤ 0,1 %</p> |



| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | <p>Proteine: ≤ 2,0 %</p> <p>Lipidi: ≤ 1,0 %</p> <p>Melanine: ≤ 8,3 %</p> <p>Additivi: nessuno</p> <p>pH: 6,7-7,5</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo (ppm): ≤ 1,00</p> <p>Cadmio (ppm): ≤ 1,00</p> <p>Mercurio (ppm): ≤ 0,03</p> <p>Arsenico (ppm): ≤ 0,20</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Batteri mesofili totali: ≤ 10<sup>3</sup>/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 10<sup>3</sup>/g</p> <p>Coliformi a 30 °C: ≤ 10<sup>3</sup>/g</p> <p><i>E. coli</i>: ≤ 10/g</p> <p><i>Salmonella</i> e altri batteri patogeni assenza/25 g</p>   |
| <b>Estratto di chitosano dai funghi</b><br><i>(Agaricus bisporus; Aspergillus niger)</i> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'estratto di chitosano [contenente principalmente poli(D-glucosamina)] è ottenuto dai gambi di <i>Agaricus bisporus</i> o dal micelio di <i>Aspergillus niger</i>. Il processo di produzione brevettato comprende diverse fasi, tra cui: estrazione e deacetilazione (idrolisi) in ambiente alcalino, solubilizzazione in ambiente acido, precipitazione in ambiente alcalino, lavaggio ed essiccazione.</p> <p>Sinonimo: poli(D-glucosamina)</p> <p>Chitosano (n. CAS: 9012-76-4)</p> <p>Formula del chitosano: (C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>4</sub>)<sub>n</sub></p> <p>Aspetto: polvere fine, fluida</p> <p>Colore: da biancastra a leggermente marrone</p> <p>Odore: inodore</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore di chitosano (% p/p - peso a secco): ≥ 85</p> <p>Tenore di glucano (% p/p - peso a secco): ≤ 15</p> <p>Perdita all'essiccazione (% p/p - peso a secco): ≤ 10</p> <p>Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %): 1-15</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato    | Specifiche   |
|-------------------------------|--|
|                               | <p>Grado di acetilazione (in % mol/peso umido): 0-30</p> <p>Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %) (mPa.s): 1-14 per il chitosano derivato da <i>Aspergillus niger</i>; 12-25 per la chitina derivata da <i>Agaricus bisporus</i></p> <p>Ceneri (% p/p peso a secco): ≤ 3,0</p> <p>Proteine (% p/p peso a secco): ≤ 2,0</p> <p>Granulometria delle particelle: &gt; 100 nm</p> <p>Densità da compattazione (g/cm<sup>3</sup>): 0,7-1,0</p> <p>Capacità di legare i grassi 800 x (p/p peso umido): accertata mediante test</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Mercurio (ppm): ≤ 0,1</p> <p>Piombo (ppm): ≤ 1,0</p> <p>Arsenico (ppm): ≤ 1,0</p> <p>Cadmio (ppm): ≤ 0,5</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio della carica aerobica (CFU/g): ≤ 10<sup>3</sup></p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 10<sup>3</sup></p> <p><i>Escherichia coli</i> (CFU/g): ≤ 10</p> <p>Enterobatteriacee (CFU/g): ≤ 10</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza/25 g</p> |
| <b>Solfato di condroitina</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il solfato di condroitina (sale di sodio) è un prodotto biosintetico. È ottenuto mediante solfatazione chimica della condroitina derivata dalla fermentazione attivata dal ceppo del batterio <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4, U1-41 (ATCC 23502).</p> <p>Solfato di condroitina (sale di sodio) (% su base secca): 95-105</p> <p>MWp (peso medio) (kDa): 5-12</p> <p>MWn (numero medio) (kDa): 4-11</p> <p>Dispersione (w<sub>n</sub>/w<sub>0,05</sub>): ≤ 0,7</p> <p>Modello di solfatazione (ΔDi-6S) (%): ≤ 85</p> <p>Perdita all'essiccazione (%) (105 °C a peso costante): ≤ 10,0</p> <p>Residuo alla calcinazione (% su base secca): 20-30</p> <p>Proteina (% su base secca): ≤ 0,5</p> <p>Endotossine (EU/mg): ≤ 100</p> <p>Impurità organiche totali (mg/kg): ≤ 50</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato                       | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Cromo picolinato</b>                          | <p><b>Descrizione/definizione:</b></p> <p>Il cromo picolinato è una polvere fluida rossastra, leggermente solubile in acqua a pH 7. Il sale è solubile anche in solventi organici polari.</p> <p>Denominazione chimica: tris(2piridincarbossilato-N,O)cromo(III) oppure 2-acido piridincarbossilico sale di cromo(III)</p> <p>N. CAS: 14639-25-9</p> <p>Formula chimica: Cr(C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>NO<sub>2</sub>)<sub>3</sub></p> <p>Caratteristiche chimiche</p> <p>Cromo picolinato: ≥ 95 %</p> <p>Cromo (III): 12-13 %</p> <p>Cromo (IV): non rilevato</p> <p>Acqua: ≤ 4,0 %</p>  |
| <b>Erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis</b> | <p><b>Descrizione</b></p> <p>Le erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle <i>Cistacee</i> originaria della regione mediterranea, più precisamente della penisola calcidica.</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>Umidità: 9-10 g/100 g di erbe</p> <p>Proteine: 6,1 g/100 g di erbe</p> <p>Grassi: 1,6 g/100 g di erbe</p> <p>Carboidrati: 50,1 g/100 g di erbe</p> <p>Fibre: 27,1 g/100 g di erbe</p> <p>Minerali: 4,4 g/100 g di erbe</p> <p>    Sodio: 0,18 g</p> <p>    Potassio: 0,75 g</p> <p>    Magnesio: 0,24 g</p> <p>    Calcio: 1,0 g</p> <p>    Ferro: 65 mg</p> <p>Vitamina B<sub>1</sub>: 3,0 µg</p> <p>Vitamina B<sub>2</sub>: 30 µg</p> <p>Vitamina B<sub>6</sub>: 54 µg</p> <p>Vitamina C: 28 mg</p> <p>Vitamina A: inferiore a 0,1 mg</p> <p>Vitamina E: 40-50 mg</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato          | Specifiche   |
|-------------------------------------|--|
|                                     | ALFA-tocoferolo: 20-50 mg<br>Beta e gamma-tocoferolo: 2-15 mg<br>Delta-tocoferolo: 0,1-2 mg  |
| <b>Citicolina</b>                   | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La citicolina è prodotta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>È composta da citosina, ribosio, pirofosfato e colina.</p> <p>Polvere cristallina bianca</p> <p>Denominazione chimica: colina citidina 5'-pirofosfato, citidina 5'-(triidrogeno difosfato) P'-[2-(trimetilammonio)etile]estere sale interno</p> <p>Formula chimica: C<sub>14</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>11</sub>P<sub>2</sub></p> <p>Peso molecolare: 488,32 g/mol</p> <p>N. CAS: 987-78-0</p> <p>pH (soluzione campione dell'1 %): 2,5-3,5</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore: ≥ 98 % di sostanza secca</p> <p>Perdita all'essiccazione (a 100 °C per 4 ore): ≤ 5,0 %</p> <p>Ammonio: ≤ 0,05 %</p> <p>Arsenico: non più di 2 ppm</p> <p>Acidi fosforici liberi: ≤ 0,1 %</p> <p>Acido 5'-citidilico: ≤ 1,0 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra: ≤ 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 1 g</p> |
| <b><i>Clostridium butyricum</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il <i>Clostridium butyricum</i> (CBM-588) è un batterio Gram positivo, sporigeno, anaerobio obbligato, non patogeno, non geneticamente modificato. Numero di deposito: FERM BP-2789</p>   |

▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <b>Criteri microbiologici</b><br>Conta totale batteri aerobi vivi: $\leq 10^3$ CFU/g<br><i>Escherichia coli</i> : non rilevato in 1 g<br><i>Staphylococcus aureus</i> : non rilevato in 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> : non rilevato in 1 g<br>Lieviti e muffe: $\leq 10^2$ CFU/g |

▼ M29**D-ribosio****Descrizione**

Il D-ribosio è un monosaccaride aldopentoso ottenuto mediante fermentazione utilizzando un ceppo di *Bacillus subtilis* carente di transchetolasi

Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>

N. CAS: 50-69-1

Massa molecolare: 150,13 Da

**Caratteristiche/composizione**

Aspetto: secco con consistenza polverosa, di colore da bianco a giallastro

Rotazione specifica  $[\alpha]_D^{25}$ : da  $-19,0^\circ$  a  $-21,0^\circ$

Purezza del D-ribosio (% su base secca):

-metodo HPLC/RI <sup>(8)</sup> 98,0–102,0 %

Ceneri: < 0,2 %

Perdita all'essiccazione (umidità): < 0,5 %

Chiarezza della soluzione:  $\geq 95$  % di trasmittanza

**Metalli pesanti**

Piombo:  $\leq 0,1$  mg/kg

Arsenico:  $\leq 0,1$  mg/kg

Cadmio:  $\leq 0,1$  mg/kg

Mercurio:  $\leq 0,1$  mg/kg

**Criteri microbiologici**

Conteggio totale su piastra:  $\leq 100$  CFU <sup>(9)</sup>/g

Lieviti:  $\leq 100$  CFU/g

▼ **M29**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | Muffe: $\leq 100$ CFU/g<br>Coliformi: $\leq 10$ CFU/g<br><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g |

▼ **M9**

|  |  |
|--|--|
| <b>Estratto di cacao in polvere sgrassato</b>        | Estratto di cacao ( <i>Theobroma cacao</i> L.)<br>Aspetto: polvere marrone scuro, priva di impurità visibili<br>Proprietà fisiche e chimiche<br>Tenore di polifenoli: min. 55,0 % GAE<br>Tenore di teobromina: max. 10,0 %<br>Tenore di ceneri: max. 5,0 %<br>Tenore di umidità: max. 8,0 %<br>Densità d'insieme: 0,40-0,55 g/cm <sup>3</sup><br>pH: 5,0-6,5<br>Solvente residuo: max. 500 ppm |
| <b>Estratto di cacao a basso contenuto di grassi</b> | Estratto di cacao a basso contenuto di grassi ( <i>Theobroma cacao</i> L.)<br>Aspetto: polvere di colore da rosso scuro a porpora<br>Estratto di cacao, concentrato: min. 99 %<br>Biossido di silicio (aiuto tecnologico): max. 1,0 %<br>Flavanoli di cacao: min. 300 mg/g<br>— Epicatechina: min. 45 mg/g<br>Perdita all'essiccazione: max. 5,0 %   |

▼ **M37**

|  |   |
|--|---|
| <b>Olio di semi di coriandolo da <i>Coriandrum sativum</i></b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>L'olio di semi di coriandolo è un olio contenente gliceridi degli acidi grassi che è prodotto dai semi della pianta di coriandolo <i>Coriandrum sativum</i> L.<br>Colore giallognolo, sapore tenue<br>N. CAS: 8008-52-4 |
|--|---|

▼ **M37**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Composizione in acidi grassi</p> <p>Acido palmitico (C16:0): 2-5 %</p> <p>Acido stearico (C18:0): &lt; 1,5 %</p> <p>Acido petroselinico [cis-C18:1 (n-12)]: 60-75 %</p> <p>Acido oleico [cis-C18:1 (n-9)]: 7-15 %</p> <p>Acido linoleico (C18:2): 12-19 %</p> <p>Acido <math>\alpha</math>-linoleico (C18:3): &lt; 1,0 %</p> <p>Acidi grassi trans: <math>\leq</math> 1,0 %</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Indice di rifrazione (20 °C): 1,466-1,474</p> <p>Indice di acidità: <math>\leq</math> 2,5 mg KOH/g</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>\leq</math> 5,0 meq/kg</p> <p>Indice di iodio: 88-110 unità</p> <p>Indice di saponificazione: 179-200 mg KOH/g</p> <p>Sostanze insaponificabili: <math>\leq</math> 15 g/kg</p> |

▼ **M15**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Estratto di mirtillo in polvere</b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'estratto di mirtillo in polvere è un estratto in polvere ricco di fenoli solubile in acqua, preparato mediante un'estrazione etanolica dal concentrato di succo di bacche mature e sode di mirtillo cultivar <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Umidità (% p/p): <math>\leq</math> 4</p> <p>Proantocianidine - PAC (% p/p peso a secco)</p> <p>— metodo OSC-DMAC <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: 55,0-60,0 oppure</p> <p>— metodo BL-DMAC <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>: 15,0-18,0</p> <p>Totale fenoli (GAE <sup>(6)</sup>, % p/p peso a secco) <sup>(5)</sup></p> <p>— metodo Folin-Ciocalteu: &gt; 46,2</p> <p>Solubilità (acqua): 100 %, senza particelle insolubili visibili</p> |
|---|--|

▼ **M15**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Tenore di etanolo (mg/kg): <math>\leq 100</math></p> <p>Vagliatura: 100 % attraverso maglie di vaglio 30</p> <p>Aspetto della polvere: fluida, di colore rosso intenso. Aroma: terroso senza sapore di bruciato.</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico (ppm): <math>&lt; 3</math></p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Lieviti: <math>&lt; 100</math> CFU <sup>(7)</sup>/g</p> <p>Muffe: <math>&lt; 100</math> CFU/g</p> <p>Conteggio aerobico in piastra: <math>&lt; 1\,000</math> CFU/g</p> <p>Coliformi: <math>&lt; 10</math> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assente in 375 g</p> |

▼ **M9**

|   |  |
|---|--|
| <b>Frutti essiccati di <i>Crataegus pinnatifida</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I frutti essiccati di <i>Crataegus pinnatifida</i> rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle <i>Rosaceae</i> originaria della Cina settentrionale e della Corea.</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>Sostanza secca: 80 %</p> <p>Carboidrati: 55 g/kg di peso fresco</p> <p>Fruttosio: 26,5-29,3 g/100 g</p> <p>Glucosio: 25,5-28,1 g/100 g</p> <p>Vitamina C: 29,1 mg/100 g di peso fresco</p> <p>Sodio: 2,9 g/100 g di peso fresco</p> <p>Le composte sono prodotti ottenuti mediante trattamento termico della parte commestibile di una o più specie di frutti, interi o in pezzi, con o senza setacciatura, a una concentrazione non significativa. Possono essere aggiunti zucchero, acqua, sidro, spezie e succo di limone.</p> |
| <b><math>\alpha</math>-ciclodestrina</b>                | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Saccaride ciclico non riducente: formato da 6 unità di D-glucopiranosile con legame <math>\alpha</math>-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione dell'<math>\alpha</math>-ciclodestrina possono avvenire con una delle seguenti procedure: precipitazione di un complesso di <math>\alpha</math>-ciclodestrina con 1-decanolo, dissoluzione in acqua ad alta temperatura e riprecipitazione, strippaggio con vapore</p>   |



| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>del complessante e cristallizzazione dell’<math>\alpha</math>-ciclodestrina dalla soluzione; oppure cromatografia con scambio ionico o cromatografia a esclusione (gel filtrazione) seguita da cristallizzazione dell’<math>\alpha</math>-ciclodestrina dalle acque madri purificate; o processi di separazione a membrana come ultrafiltrazione e osmosi inversa. Descrizione: solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore.</p> <p>Sinonimi: <math>\alpha</math>-ciclodestrina, <math>\alpha</math>-destrina, cicloesaamilosi, ciclo-maltoesoso, <math>\alpha</math>-cicloamilasi</p> <p>Denominazione chimica: cicloesaamilosi</p> <p>N. CAS: 10016-20-3</p> <p>Formula chimica: <math>(C_6H_{10}O_5)_6</math></p> <p>Peso formula: 972,85</p> <p>Tenore: <math>\geq 98</math> % (su base secca)</p> <p><b>Identificazione</b></p> <p>Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 278 °C</p> <p>Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo</p> <p>Rotazione specifica: <math>[\alpha]_D^{25}</math>: tra +145° e +151° (soluzione all’1 %)</p> <p>Cromatografia: il tempo di ritenzione del picco più elevato in un cromatogramma liquido del campione corrisponde a quello dell’<math>\alpha</math>-ciclodestrina in un cromatogramma di riferimento di <math>\alpha</math>-ciclodestrina (disponibile presso <i>Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH</i>, Monaco, Germania o presso <i>Wacker Biochem Group, Adrian</i>, MI, USA) nelle condizioni descritte nel METODO DI PROVA.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Acqua: <math>\leq 11</math> % (metodo di Karl Fischer)</p> <p>Complessante residuo: <math>\leq 20</math> mg/kg<br/>(1-decanolo)</p> <p>Sostanze riducenti: <math>\leq 0,5</math> % (in glucosio)</p> <p>Ceneri solfatate: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p>Piombo: <math>\leq 0,5</math> mg/kg</p> <p><b>Metodo di prova</b></p> <p>Analisi mediante cromatografia liquida alle seguenti condizioni.</p> <p>Soluzione del campione: versare con cura circa 100 mg di campione per la prova in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni (10-15 minuti) e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Filtrare con filtro da 0,45 micron.</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato               | Specifiche   |
|--|--|
|  | <p>Soluzione di riferimento: versare con cura circa 100 mg di <math>\alpha</math>-ciclodestrina in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni e portare a volume con acqua deionizzata purificata.</p> <p>Cromatografia: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore.</p> <p>Colonna e riempimento: nucleosil-100-NH<sub>2</sub> (10 <math>\mu</math>m) (<i>Macherey &amp; Nagel Co.</i>, Düren, Germania) o equivalente.</p> <p>Lunghezza: 250 mm</p> <p>Diametro: 4 mm</p> <p>Temperatura: 40 °C</p> <p>Fase mobile: acetonitrile/acqua (67/33, v/v)</p> <p>Velocità di flusso: 2,0 ml/min</p> <p>Volume di iniezione: 10 <math>\mu</math>l</p> <p>Procedimento: iniettare la soluzione di campione nel cromatografo, registrare il cromatogramma e misurare l'area del picco di <math>\alpha</math>-CD. Calcolare la percentuale di <math>\alpha</math>-ciclodestrina nel campione di prova come segue:</p> <p>% di <math>\alpha</math>-ciclodestrina (base secca) = <math>100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)</math> in cui</p> <p><math>A_S</math> e <math>A_R</math> rappresentano le aree dei picchi massimi dovuti ad <math>\alpha</math>-ciclodestrina per la soluzione di campione e, rispettivamente, per la soluzione di riferimento;</p> <p><math>W_S</math> e <math>W_R</math> rappresentano il peso (mg) del campione di prova e, rispettivamente, dell'<math>\alpha</math>-ciclodestrina di riferimento dopo correzione del contenuto idrico.</p> |
| <b><math>\gamma</math>-ciclodestrina</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Saccaride ciclico non riducente, formato da otto unità di D-glucopiranosile con legame <math>\alpha</math>-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione della <math>\gamma</math>-ciclodestrina possono avvenire con precipitazione di un complesso di <math>\gamma</math>-ciclodestrina con 8-cicloesadecen-1-one, dissoluzione del complesso in acqua e n-decano, strippaggio con vapore della fase acquosa e recupero della gamma-CD dalla soluzione mediante cristallizzazione.</p> <p>Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore</p> <p>Sinonimi: <math>\gamma</math>-ciclodestrina, <math>\gamma</math>-destrina, ciclo-octa-amilosio, ciclomaltooctaosio, <math>\gamma</math>-cicloamilasi</p> <p>Denominazione chimica: ciclo-octa-amilosio</p> <p>N. CAS: 17465-86-0</p> <p>Formula chimica: (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>8</sub></p> <p>Tenore: <math>\geq 98</math> % (su base secca)</p>  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Identificazione</b></p> <p>Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 285 °C</p> <p>Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo</p> <p>Rotazione specifica: <math>[\alpha]_D^{25}</math>: tra + 174 ° e + 180 ° (soluzione all'1 %)</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Acqua: ≤ 11 %</p> <p>Complessante residuo (8-cicloesadecen-1-one (CHDC): ≤ 4 mg/kg</p> <p>Solvente residuo (n-decano): ≤ 6 mg/kg</p> <p>Sostanze riducenti: ≤ 0,5 % (in glucosio)</p> <p>Ceneri solfatate: ≤ 0,1 %</p> |

▼ **M21**

**Chicchi decorticati di *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (fonio)**  
(alimento tradizionale da un paese terzo)

**Descrizione/Definizione**

L'alimento tradizionale è costituito dai chicchi decorticati (privati della crusca) di *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.

La *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf è una pianta erbacea annuale appartenente alla famiglia delle *Poaceae*.

**Principali componenti nutrizionali dei chicchi decorticati di fonio**

Carboidrati: 76,1 g/100 g di fonio

Acqua: 12,4 g/100 g di fonio

Proteine: 6,9 g/100 g di fonio

Grassi: 1,2 g/100 g di fonio

Fibre: 2,2 g/100 g di fonio

Ceneri: 1,2 g/100 g di fonio

Tenore di fitati: ≤ 2,1 mg/g

▼ **M9**

**Preparato di destrano prodotto da *Leuconostoc mesenteroides***

**1. In forma di polvere**

Carboidrati: 60 % con: (destrano: 50 %, mannitolo: 0,5 %, fruttosio: 0,3 %, leucrosio: 9,2 %)

Proteine: 6,5 %

| Nuovo alimento autorizzato                                | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>Lipidi: 0,5 %</p> <p>Acido lattico: 10 %</p> <p>Etanolo: tracce</p> <p>Ceneri: 13 %</p> <p>Umidità: 10 %</p> <p><b>2. In forma liquida</b></p> <p>Carboidrati: 12 % con: (destrano: 6,9 %, mannitolo: 1,1 %, fruttosio: 1,9 %, leucrosio: 2,2 %)</p> <p>Proteine: 2,0 %</p> <p>Lipidi: 0,1 %</p> <p>Acido lattico: 2,0 %</p> <p>Etanolo: 0,5 %</p> <p>Ceneri: 3,4 %</p> <p>Umidità: 80 %</p>   |
| <b>Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Prodotto a partire da glicerolo e acidi grassi derivati da oli vegetali commestibili, in particolare da olio di soia (<i>Glycine max</i>) o da olio di colza (<i>Brassica campestris</i>, <i>Brassica napus</i>), utilizzando un enzima specifico.</p> <p><b>Distribuzione dell'acilglicerolo</b></p> <p>Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 %</p> <p>1,3-Diacilgliceroli (1,3-DAG): ≥ 50 %</p> <p>Triacilgliceroli (TAG): ≤ 20 %</p> <p>Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 5,0 %</p> <p><b>Composizione degli acidi grassi (MAG, DAG, TAG)</b></p> <p>Acido oleico (C18:1): 20-65 %</p> <p>Acido linoleico (C18:2): 15-65 %</p> <p>Acido linoleico (C18:3): ≤ 15 %</p> <p>Acidi grassi saturi: ≤ 10 %</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | <p><b>Altro</b></p> <p>Indice di acidità: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g</p> <p>Umidità e sostanze volatili: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>\leq 1,0</math> meq/kg</p> <p>Insaponificabili: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>Acidi grassi trans: <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>MAG = monoacilgliceroli, DAG = diacilgliceroli, TAG = triacilgliceroli</p>  |
| <b>Diidrocapsiato (DHC)</b>  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il diidrocapsiato è sintetizzato mediante esterificazione, catalizzata da enzima, dell'alcol vanillico e dell'acido 8-metilnonanoico. Dopo l'esterificazione il diidrocapsiato è estratto con n-esano.</p> <p>Liquido viscoso da incolore a giallo</p> <p>Formula chimica: <math>C_{18} H_{28} O_4</math></p> <p>N. CAS: 205687-03-2</p> <p><b>Proprietà fisiche e chimiche</b></p> <p>Diidrocapsiato: <math>&gt; 94</math> %</p> <p>Acido 8-metilnonanoico: <math>&lt; 6,0</math> %</p> <p>Alcol vanillico: <math>&lt; 1,0</math> %</p> <p>Altre sostanze collegate alle sintesi: <math>&lt; 2,0</math> %</p> |
| ▼ <b>M13</b><br><br><b>Parti aeree essiccate di <i>Hoodia parviflora</i></b> | <p><b>Descrizione/Definizione</b></p> <p>Parti aeree essiccate intere di <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br. (famiglia delle Apocinacee)</p> <p><b>Caratteristiche/Composizione</b></p> <p>Materiale vegetale: parti aeree di piante di almeno 3 anni di età</p> <p>Aspetto: polvere fine di colore da verde chiaro a marrone chiaro</p> <p>Solubilità (acqua): <math>&gt; 25</math> mg/ml</p> <p>Umidità: <math>&lt; 5,5</math> %</p> <p><math>A_w</math>: <math>&lt; 0,3</math></p>  |

▼ **M13**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Proteine: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Grassi: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Carboidrati (comprese le fibre alimentari): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Fibre alimentari: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Zuccheri totali: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Ceneri: &lt; 20 %</p> <p><b>Odigosidi</b></p> <p>P57: 5–50 mg/kg</p> <p>L: 1 000–6 000 mg/kg</p> <p>O: 500–5 000 mg/kg</p> <p>Totale: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Mercurio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Piombo: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio della carica aerobica totale su piastra: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 CFU/g</p> <p>Coliformi totali: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Lieviti: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativo/25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Estratto secco di <i>Lippia citriodora</i> da colture cellulari</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>Estratto secco di <i>Lippia citriodora</i> (Palau) Kunth da colture cellulari HTN®Vb.  |
| <b>Estratto di <i>Echinacea angustifolia</i> da colture cellulari</b>  | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>L'estratto delle radici di <i>Echinacea angustifolia</i> ottenuto da colture di tessuti vegetali è sostanzialmente equivalente a un estratto delle radici di <i>Echinacea angustifolia</i> ottenuto in etanolo-acqua con titolazione al 4 % di echinacoside. |

▼ **M31**

|   |   |
|---|---|
| <b>Estratto di <i>Echinacea purpurea</i> da colture cellulari</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>Estratto secco di <i>Echinacea purpurea</i> da colture cellulari EchiPure-PC™ |
|---|---|

▼ **M9**

|   |  |
|---|--|
| <b>Olio di <i>Echium plantagineum</i></b> | <b>Descrizione/definizione</b><br><br>L'olio di <i>Echium</i> raffinato è un prodotto giallo chiaro ottenuto dalla raffinazione dell'olio estratto dai semi dell' <i>Echium plantagineum</i> L. Acido stearidonico: $\geq 10$ % p/p degli acidi grassi totali<br><br>Acidi grassi trans: $\leq 2,0$ % (p/p degli acidi grassi totali)<br><br>Indice di acidità: $\leq 0,6$ mg KOH/g<br><br>Indice di perossido (PV): $\leq 5,0$ meq O <sub>2</sub> /kg<br><br>Tenore di insaponificabili: $\leq 2,0$ %<br><br>Tenore di proteine (azoto complessivo): $\leq 20$ µg/ml<br><br>Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg |
|---|--|

▼ **M9**

▼ **M18**

| Nuovo alimento autorizzato     | Specifiche   |
|--------------------------------|--|
| Idrolizzato di membrane d'uovo | <div><div><div><b>Descrizione</b></div><div>L'idrolizzato di membrane d'uovo è ottenuto da membrane del guscio di uova di gallina. Il guscio d'uovo è sottoposto a una separazione idromeccanica al fine di ottenere le membrane delle uova, che vengono poi ulteriormente trasformate utilizzando un metodo brevettato di solubilizzazione. In seguito al processo di solubilizzazione, la soluzione viene filtrata, concentrata, essiccata mediante nebulizzazione e confezionata.</div><div><b>Caratteristiche/composizione</b></div><div><div><div><b>Metodi chimici</b></div><div>Totale composti contenenti azoto (% p/p): ≥ 88</div><div>Collagene (% p/p): ≥ 15</div><div>Elastina (% p/p): ≥ 20</div><div>Totale glicosamminoglicani (% p/p): ≥ 5</div><div>Calcio: ≤ 1 %</div></div><div><div><b>Metodi</b></div><div>Combustione secondo AOAC 990.03 e AOAC 992.15</div><div>Saggio con collagene solubile Sircol™</div><div>Saggio con elastina Fastin™</div><div>USP26 (metodo K0032 con solfato di condroitina)</div></div></div><div><div><b>Parametri fisici</b></div><div>pH: 6,5 – 7,6</div><div>Ceneri (% p/p): ≤ 8</div><div>Umidità (% p/p): ≤ 9</div><div>Attività dell'acqua: ≤ 0,3</div><div>Solubilità (in acqua): solubile</div><div>Densità apparente: ≥ 0,6 g/cc</div><div><b>Metalli pesanti</b></div><div>Arsenico: ≤ 0,5 mg/kg</div><div><b>Criteri microbiologici</b></div><div>Conteggio aerobico in piastra: ≤ 2 500 CFU/g</div><div><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 MPN/g</div><div><i>Salmonella</i>: negativo (in 25 g)</div><div>Coliformi: ≤ 10 MPN/g</div><div><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g</div><div>Conteggio delle spore mesofile: ≤ 25 CFU/g</div><div>Conteggio delle spore termofile: ≤ 10 CFU/10 g</div></div></div></div> |



▼ **M18**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | Lieviti: ≤ 10 CFU/g<br>Muffe: ≤ 200 CFU/g<br>CFU: unità formanti colonie; MPN: numero più probabile; USP: Farmacopea degli Stati Uniti d'America. |

▼ **M9**

**Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis*)**

**Descrizione/definizione**  
Estratto altamente purificato di foglie di tè verde [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] in forma di polvere fine, di colore dal biancastro al rosa chiaro. È composto da un minimo di 90 % di epigallocatechina gallato (EGCG), e ha un punto di fusione tra 210 e 215 °C circa.  
Aspetto: polvere di colore dal biancastro al rosa chiaro  
Denominazione chimica: polifenolo(-)epigallocatechina-3-gallato  
Sinonimi: epigallocatechina gallato (EGCG)  
N. CAS: 989-51-5  
Denominazione INCI: epigallocatechina gallato  
Massa molecolare 458,4 g/mol  
Perdita all'essiccazione: max. 5,0 %  
**Metalli pesanti**  
Arsenico: max. 3,0 ppm  
Piombo: max. 5,0 ppm  
**Tenore**  
min. 94 % EGCG (su base secca)  
max. 0,1 % di caffeina  
Solubilità: l'EGCG è abbastanza solubile in acqua, etanolo, metanolo e acetone

**L-ergotioneina**

**Definizione**  
Denominazione chimica (IUPAC): (2S)-3-(2-tiosso-2,3-diidro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetilammonio)-propanoato  
Formula chimica: C<sub>9</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S  
Massa molecolare: 229,3 Da  
N. CAS: 497-30-3

| <i>Parametro</i> | <i>Specifica</i>  | <i>Metodo</i> |
|------------------|---|---------------|
| Aspetto          | Polvere bianca  | Esame visivo  |
| Rotazione ottica | [α] <sub>D</sub> ≥ (+) 122° (c = 1, H <sub>2</sub> O) <sup>a)</sup> | Polarimetria  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |   |  |
|----------------------------|--|---|--|
|                            | Purezza chimica  | $\geq 99,5 \%$<br>$\geq 99,0 \%$  | HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]<br><sup>1</sup> H-NMR |
|                            | Identificazione  | Conforme alla struttura<br>C: $47,14 \pm 0,4 \%$<br>H: $6,59 \pm 0,4 \%$<br>N: $18,32 \pm 0,4 \%$ | <sup>1</sup> H-NMR<br>Analisi elementare     |
|                            | Solventi residui totali<br>(metanolo, acetato di etile, isopropanolo, etanolo) | [Eur. Ph. 01/2008:50400]<br>< 1 000 ppm   | Gascromatografia<br>[Eur. Ph. 01/2008:20424] |
|                            | Perdita all'essiccazione   | Standard interno < 0,5 %  | [Eur. Ph. 01/2008:20232]                     |
|                            | Impurità   | < 0,8 %   | HPLC/GPC o <sup>1</sup> H-NMR                |
|                            | <b>Metalli pesanti<sup>b) c)</sup></b>   |   |  |
|                            | Piombo:  | < 3,0 ppm   | ICP/AES                                      |
|                            | Cadmio   | < 1,0 ppm   | (Pb, Cd)                                     |
|                            | Mercurio   | < 0,1 ppm   | Fluorescenza atomica (Hg)                    |
|                            | <b>Specifiche microbiologiche<sup>b)</sup></b>                                 |   |  |
|                            | Conta totale batteri aerobi vivi (TVAC)  | $\leq 1 \times 10^3$ CFU/g  | [Eur. Ph. 01/2011:50104]                     |
|                            | Conta totale dei lieviti e delle muffe (TYMC)                                  | $\leq 1 \times 10^2$ CFU/g  |  |
|                            | <i>Escherichia coli</i>  | assenza in 1 g  |  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato        | Specifiche   |
|-----------------------------------|--|
|                                   | <p>Eur. Ph.: farmacopea europea; 1H-NMR: risonanza magnetica nucleare protonica; HPLC: cromatografia liquida ad alta prestazione; GPC: cromatografia a permeazione di gel; ICP/AES: spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente;</p> <p>CFU: unità formanti colonie.</p> <p>a) Lit. <math>[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ</math> (c = 1, H<sub>2</sub>O)</p> <p>b) analisi effettuate su ciascun lotto</p> <p>c) livelli massimi in conformità al regolamento (CE) n. 1881/2006.</p>   |
| <b>Feredetato sodico</b>          | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il feredetato sodico (acido etilendiamminotetraacetico - EDTA) è una polvere inodore, fluida, da giallo a marrone con una purezza chimica superiore al 99 % (p/p). È facilmente solubile in acqua.</p> <p>Formula chimica: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>FeN<sub>2</sub>NaO<sub>8</sub> * 3H<sub>2</sub>O</p> <p>Caratteristiche chimiche</p> <p>pH di una soluzione all'1 %: 3,5-5,5</p> <p>Ferro: 12,5-13,5 %</p> <p>Sodio: 5,5 %</p> <p>Acqua: 12,8 %</p> <p>Materia organica (CHNO): 68,4 %</p> <p>EDTA: 65,5-70,5 %</p> <p>Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,1 %</p> <p>Acido nitrilotriacetico: ≤ 0,1 %</p> |
| <b>Fosfato ferroso di ammonio</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il fosfato ferroso di ammonio si presenta sotto forma di polvere fine di colore grigio/verde, praticamente insolubile nell'acqua e solubile negli acidi minerali diluiti.</p> <p>N. CAS: 10101-60-7</p> <p>Formula chimica: FeNH<sub>4</sub>PO<sub>4</sub></p> <p>Caratteristiche chimiche</p> <p>pH di una sospensione acquosa al 5 %: 6,8-7,8</p> <p>Ferro (totale): ≥ 28 %</p> <p>Ferro (II): 22-30 % (p/p)</p> <p>Ferro (III): ≤ 7,0 % (p/p)</p> <p>Ammoniaca: 5-9 % (p/p)</p> <p>Acqua: ≤ 3,0 %</p>  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                 | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Peptidi di origine ittica da <i>Sardinops sagax</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo ingrediente alimentare è una miscela peptidica ottenuta mediante idrolisi catalizzata da proteasi alcalina del muscolo di pesce (<i>Sardinops sagax</i>), successivo isolamento della frazione peptidica per cromatografia su colonna, concentrazione sotto vuoto ed essiccazione a spruzzo.</p> <p>Si tratta di una polvere bianco-giallastra.</p> <p>Peptidi <sup>(1)</sup> (peptidi a catena corta, dipeptidi e tripeptidi di peso molecolare inferiore a 2 kDa): <math>\geq 85</math> g/100 g</p> <p>Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g</p> <p>Ceneri: <math>\leq 10</math> g/100 g</p> <p>Umidità: <math>\leq 8</math> g/100 g</p> <p><sup>(1)</sup> Metodo di Kjeldahl</p>  |
| <b>Flavonoidi derivati dalla <i>Glycyrrhiza glabra</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I flavonoidi derivano dalla radice o dal rizoma della <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. per estrazione con etanolo seguita da un'ulteriore estrazione di questo estratto etanologico con trigliceridi a media catena. Si tratta di un liquido di colore marrone scuro contenente glabridina in dosi comprese fra 2,5 % e 3,5 %.</p> <p>Umidità: <math>&lt; 0,5</math> %</p> <p>Ceneri: <math>&lt; 0,1</math> %</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>&lt; 0,5</math> meq/kg</p> <p>Glabridina: 2,5-3,5 % di grassi</p> <p>Acido glicirrizico: <math>&lt; 0,005</math> %</p> <p>Grassi, incluse le sostanze di tipo polifenolico: <math>\geq 99</math> %</p> <p>proteine: <math>&lt; 0,1</math> %</p> <p>Carboidrati: non rilevabili</p> |

▼ **M40**

|  |   |
|--|---|
| <b>Polpa, succo di polpa, succo concentrato di polpa del frutto di <i>Theobroma cacao</i> L. (alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | <p><b>Descrizione/Definizione</b></p> <p>L'alimento tradizionale è la polpa del frutto della pianta di cacao (<i>Theobroma cacao</i> L.), ovvero la «sostanza acquosa, mucillaginosa e acida nella quale sono inseriti i semi».</p> <p>Per ottenere la polpa del frutto del cacao è necessario aprire le cabosse e separare successivamente le bucce e le fave; la polpa è poi sottoposta a pastorizzazione e congelamento. Il succo di polpa di cacao e/o il succo concentrato di polpa di cacao sono il prodotto di un processo di trasformazione (trattamento enzimatico, pastorizzazione, filtrazione e concentrazione).</p> <p><b>Composizione tipica della polpa di cacao, del succo di polpa di cacao e del succo concentrato di polpa di cacao</b></p> <p>Proteine (g/100 g): 0,0 - 2,0</p> <p>Grassi totali (g/100 g): 0,0 - 0,2</p> <p>Zuccheri totali (g/100 g): <math>&gt; 11,0</math></p> <p>Grado Brix (° Brix): <math>\geq 14</math></p> <p>pH: 3,3 - 4,0</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra (aerobico): <math>&lt; 10\,000</math> CFU (°)/g</p> <p>Enterobatteriacee: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> |
|--|---|

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Estratto di fucoidano dall’alga marina <i>Fucus vesiculosus</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il fucoidano derivato dall’alga marina <i>Fucus vesiculosus</i> è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l’uso di solventi organici. L’estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l’estratto di fucoidano con le specifiche che seguono.</p> <p>Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone</p> <p>Odore e sapore: odore e sapore tenui</p> <p>Umidità: &lt; 10 % (105 °C per 2 ore)</p> <p>pH: 4,0-7,0 (soluzione all’1 % a 25 °C)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico (inorganico): &lt; 1,0 ppm</p> <p>Cadmio: &lt; 3,0 ppm</p> <p>Piombo: &lt; 2,0 ppm</p> <p>Mercurio: &lt; 1,0 ppm</p>                          |
|  | <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta dei microrganismi aerobi totali: &lt; 10 000 CFU/g</p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza/g</p> <p>Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano</p> <p><i>Estratto 1</i>:</p> <p>fucoidano: 75-95 %</p> <p>alginato: 2,0-5,5 %</p> <p>polifloroglucinolo: 0,5-15 %</p> <p>mannitolo: 1-5 %</p> <p>livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,5 %</p> <p>altri carboidrati: 0,5-1,0 %</p> <p>proteine: 2,0-2,5 %</p> <p><i>Estratto 2</i>:</p> <p>fucoidano: 60-65 %</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
|  | <p>alginato: 3,0-6,0 %</p> <p>polifloroglucinolo: 20-30 %</p> <p>mannitolo: &lt; 1,0 %</p> <p>livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,0 %</p> <p>altri carboidrati: 0,5-2,0 %</p> <p>proteine: 2,0-2,5 %</p>  |
| <b>Estratto di fucoidano dall'alga marina <i>Undaria pinnatifida</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il fucoidano derivato dall'alga marina <i>Undaria pinnatifida</i> è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l'uso di solventi organici. L'estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l'estratto di fucoidano con le specifiche che seguono.</p> <p>Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone</p> <p>Odore e sapore: odore e sapore tenui</p> <p>Umidità: &lt; 10 % (105 °C per 2 ore)</p> <p>pH: 4,0-7,0 (soluzione all'1 % a 25 °C)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico (inorganico): &lt; 1,0 ppm</p> <p>Cadmio: &lt; 3,0 ppm</p> <p>Piombo: &lt; 2,0 ppm</p> <p>Mercurio: &lt; 1,0 ppm</p> <p><b>Microbiologia</b></p> <p>Conta dei microrganismi aerobi totali: &lt; 10 000 CFU/g</p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza/g</p> <p>Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano</p> <p><i>Estratto 1</i>:</p> <p>fucoidano: 75-95 %</p> <p>alginato: 2,0-6,5 %</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>polifloroglucinolo: 0,5-3,0 %<br/>mannitolo: 1-10 %<br/>livello di minerali nei sali naturali: 0,5-1,0 %<br/>altri carboidrati: 0,5-2,0 %<br/>proteine: 2,0-2,5 %<br/><i>Estratto 2:</i><br/>fucoidano: 50-55 %<br/>alginato: 2,0-4,0 %<br/>polifloroglucinolo: 1,0-3,0 %<br/>mannitolo: 25-35 %<br/>livello di minerali nei sali naturali: 8-10 %<br/>altri carboidrati: 0,5-2,0 %<br/>proteine: 1,0-1,5 %</p>  |
| <b>2'-fucosillattosio<br/>(sintetico)</b> | <p><b>Definizione</b><br/>Denominazione chimica: <math>\alpha</math>-L-fucopiranosil-(1→2)-<math>\beta</math>-D-galattopiranosil-(1→4)- D-glucopiranosio<br/>Formula chimica: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub><br/>N. CAS: 41263-94-9<br/>Peso molecolare: 488,44 g/mol</p> <p><b>Descrizione</b><br/>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un processo di sintesi chimica.</p> <p><b>Purezza</b><br/>2'-fucosillattosio: ≥ 95 %<br/>D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p<br/>L-fucosio: ≤ 1,0 % p/p<br/>Isomeri del difucosil-D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p<br/>2'-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,0 % p/p<br/>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,2-7,0<br/>Acqua (%): ≤ 9,0 %<br/>Ceneri, solfatate: ≤ 0,2 %</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                            | Specifiche   |   |
|---|--|---|
|   | <p>Acido acetico: ≤ 0,3 %</p> <p>Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50,0 mg/kg separatamente, ≤ 200,0 mg/kg in combinazione</p> <p>Proteine residue: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Palladio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Nichel: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p>   |   |
| <b>2'-fucosillattosio</b><br><b>(fonte microbica)</b> | <p>► <b>M27 Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub></p> <p>N. CAS: 41263-94-9</p> <p>Peso molecolare: 488,44 g/mol</p>  |   |
|   | <p><b>Fonte</b></p> <p>Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p>  | <p><b>Fonte</b></p> <p>Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL21</p>   |
|   | <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>2'-fucosillattosio: ≥ 83 %</p> <p>D-lattosio: ≤ 10,0 %</p> <p>L-fucosio: ≤ 2,0 %</p> <p>Difucosil-D-lattosio: ≤ 5,0 %</p> <p>2'-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,5 %</p> <p>Somma dei saccaridi (2'-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio, 2'-fucosil-D-lattulosio): ≥ 90 %</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5</p> <p>Acqua: ≤ 9,0 %</p> | <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % ± 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è prodotto mediante un procedimento microbiologico.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>2'-fucosillattosio: ≥ 90 %</p> <p>Lattosio: ≤ 5,0 %</p> <p>Fucosio: ≤ 3,0 %</p> <p>3'-fucosillattosio: ≤ 5,0 %</p> <p>Fucosilgalattosio: ≤ 3,0 %</p> <p>Difucosillattosio: ≤ 5,0 %</p> |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p>Ceneri solfatate: ≤ 2,0 %</p> <p>Acido acetico: ≤ 1,0 %</p> <p>Proteine residue: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 3 000 CFU/g</p> <p>Lieviti: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Endotossine: ≤ 10 EU/mg</p> <p>Glucosio: ≤ 3,0 %</p> <p>Galattosio: ≤ 3,0 %</p> <p>Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere)</p> <p>Ceneri, solfatate: ≤ 0,5 % (in polvere e liquido)</p> <p>Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,02 mg/kg (in polvere e liquido)</p> <p>Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg (in polvere e liquido)</p> <p>Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (in polvere e liquido)</p> <p>Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (in polvere e liquido)</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra: ≤ 10<sup>4</sup> CFU/g (in polvere), ≤ 5 000 CFU/g (liquido)</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere), ≤ 50 CFU/g (liquido)</p> <p>Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido)</p> <p><i>Salmonella</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido)</p> <p><i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido)</p> <p>Endotossine: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido)</p> <p>Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (in polvere e liquido) ◀</p> |

▼ **M36**

**Miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio ( «2' -FL/DFL» )**  
(fonte microbica)

**Descrizione/definizione**

La miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio è una polvere amorfa purificata di colore bianco-biancastro ottenuta mediante un procedimento microbico. Dopo la purificazione, la miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio è isolata mediante essiccazione a spruzzo.

**Fonte:** ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K-12 DH1.

**Caratteristiche/composizione**

Aspetto: polvere o agglomerati di colore bianco-biancastro

Somma di 2'-fucosillattosio, difucosillattosio, lattosio e fucosio (% di sostanza secca): ≥ 92,0 % (p/p)

Somma di 2'-fucosillattosio e difucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 85,0 % (p/p)

2'-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 75,0 % (p/p)

▼ **M36**

| Nuovo alimento autorizzato                | Specifiche   |
|---|--|
|   | <p>Difucosillattosio (% di sostanza secca): <math>\geq 5,0</math> % (p/p)</p> <p>D-lattosio: <math>\leq 10,0</math> % (p/p)</p> <p>L-fucosio: <math>\leq 1,0</math> % (p/p)</p> <p>2'-fucosil-D-lattulosio: <math>\leq 2,0</math> % (p/p)</p> <p>Somma di altri carboidrati *: <math>\leq 6,0</math> % (p/p)</p> <p>Umidità: <math>\leq 6,0</math> % (p/p)</p> <p>Ceneri, solfatate: <math>\leq 0,8</math> % (p/p)</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 - 6,0</p> <p>Proteine residue: <math>\leq 0,01</math> % (p/p)</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili: <math>\leq 1000</math> CFU/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p>Muffe: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p>Endotossine residue: <math>\leq 10</math> EU/mg</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p> |
| ▼ <b>M9</b><br><br>Galatto-oligosaccaride | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p><b>Il galatto-oligosaccharide è ottenuto dal lattosio del latte mediante un procedimento enzimatico con <math>\beta</math>-galattosidasi derivante da <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Bacillus circulans</i> e <i>Papiliotrema terrestris</i>.</b></p> <p>GOS: min. 46 % di sostanza secca</p> <p>Lattosio: max. 40 % di sostanza secca</p> <p>Glucosio: max. 27 % di sostanza secca</p> <p>Galattosio: min. 0,8 % di sostanza secca</p> <p>Ceneri: max. 4,0 % di sostanza secca</p> <p>Proteine: max. 4,5 % di sostanza secca</p> <p>Nitrito: max. 2 mg/kg</p>  |

## ▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
| <b>Glucosamina HCl da <i>Aspergillus niger</i> e dal ceppo geneticamente modificato di <i>E. coli</i> K-12</b>          | <p>Polvere inodore, cristallina, bianca</p> <p>Formula molecolare: <math>C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl</math></p> <p>Massa molecolare relativa: 215,63 g/mol</p> <p>D-glucosamina HCl: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC)</p> <p>Rotazione specifica: + 70,0° - + 73,0°</p>  |
| <b>Glucosamina solfato KCl da <i>Aspergillus niger</i> e dal ceppo geneticamente modificato di <i>E. coli</i> K-12</b>  | <p>Polvere inodore, cristallina, bianca</p> <p>Formula molecolare: <math>(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl</math></p> <p>Massa molecolare relativa: 605,52 g/mol</p> <p>D-glucosamina solfato 2KCl: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC)</p> <p>Rotazione specifica da + 50,0° a + 52,0°</p>  |
| <b>Glucosamina solfato NaCl da <i>Aspergillus niger</i> e dal ceppo geneticamente modificato di <i>E. coli</i> K-12</b> | <p>Polvere inodore, cristallina, bianca</p> <p>Formula molecolare: <math>(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCl</math></p> <p>Massa molecolare relativa: 573,31 g/mol</p> <p>D-glucosamina HCl: 98-102 % dello standard di riferimento (HPLC)</p> <p>Rotazione specifica: + 52°-+ 54°</p>  |
| <b>Gomma di guar</b>  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La gomma di guar naturale è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub. (famiglia delle Leguminose). È costituita da un polisaccaride ad elevato peso molecolare, composto principalmente da unità del galattopiranosio e del mannopiranosio collegate attraverso legami glucosidici (combinazioni che, dal punto di vista chimico, possono essere descritte come galattomannani e il cui tenore non sia inferiore a 75 %).</p> <p>Aspetto: polvere bianco-giallastra</p> <p>Peso molecolare: 50 000 – 8 000 000 Dalton</p> <p>N. CAS: 9000-30-0</p> <p>N. EINECS: 232-536-8</p> <p>Purezza: secondo quanto previsto dal regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, così come dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine <sup>(2)</sup>.</p> |

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | <p><b>Proprietà fisico-chimiche</b></p> <p><b>Polvere</b></p> <p>Durata di conservazione: 2 anni</p> <p>Colore: bianco</p> <p>Odore: leggero</p> <p>Diametro medio delle particelle: 60-70 µm</p> <p>Umidità: max. 15 %</p> <p>Viscosità* a 1 ora: -</p> <p>Viscosità* a 2 ore: min. 3 600 mPa.s</p> <p>Viscosità* a 24 ore: min. 4 000 mPa.s</p> <p>Solubilità: solubile in acqua calda e fredda</p> <p>pH per 10 g/l, a 25 °C: 6-7,5</p> <p><b>Fiocchi</b></p> <p>Durata di conservazione: 1 anno</p> <p>Colore: Bianco/biancastro con assenza o presenza minima di punti neri</p> <p>Odore: leggero</p> <p>Diametro medio delle particelle: 1-10 mm</p> <p>Umidità: max. 15 %</p> <p>Viscosità* a 1 ora: min. 3 000 mPa.s</p> <p>Viscosità* a 2 ore: -</p> <p>Viscosità* a 24 ore: -</p> <p>Solubilità: solubile in acqua calda e fredda</p> <p>pH per 10 g/l, a 25 °C: 5-7,5</p> <p>(*) Le misurazioni di viscosità sono effettuate nelle seguenti condizioni: 1 %, 25 °C, 20 rpm</p> |
| <p><b>Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con <i>Bacteroides xylanisolvens</i></b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I prodotti lattieri fermentati trattati termicamente sono prodotti con <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964) come coltura starter.</p>  |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Il latte parzialmente scremato (contenente tra l'1,5 % e l'1,8 % di grassi) o il latte scremato (contenente lo 0,5 % di grassi o meno) vengono pastorizzati o trattati a temperatura ultra alta prima che abbia inizio la fermentazione con <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). Il prodotto lattiero fermentato così ottenuto viene omogeneizzato e successivamente trattato termicamente per inattivare il <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964). Il prodotto finale non contiene cellule vitali di <i>Bacteroides xylanisolvens</i> (DSM 23964)<sup>(1)</sup>.</p> <p><sup>(1)</sup> DIN EN ISO 21528-2 modificato.</p>  |
| <b>Idrossitirosolo</b>     | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'idrossitirosolo è un liquido viscoso di colore giallo pallido ottenuto per sintesi chimica.</p> <p>Formula molecolare: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Peso molecolare: 154,6 g/mol</p> <p>N. CAS: 10597-60-1</p> <p>Umidità: ≤ 0,4 %</p> <p>Odore: caratteristico</p> <p>Sapore: leggermente amarognolo</p> <p>Solubilità (acqua): miscibile con acqua</p> <p>pH: 3,5-4,5</p> <p>Indice di rifrazione: 1,571-1,575</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Idrossitirosolo: ≥ 99 %</p> <p>Acido acetico: ≤ 0,4 %</p> <p>Idrossitirosolo acetato: ≤ 0,3 %</p> <p>Somma di acido omovanillico, acido iso-omovanilico e 3-metossi-4-idrossifenilglicolo: ≤ 0,3 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,01 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,01 mg/kg</p> <p><b>Solventi residui</b></p> <p>Acetato di etile: ≤ 25,0 mg/kg</p> <p>Isopropanolo: ≤ 2,50 mg/kg</p> <p>Metanolo: ≤ 2,00 mg/kg</p> <p>Tetraidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
| <b>Proteina ISP (<i>Ice Structuring Protein</i>) tipo III HPLC 12</b>  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il preparato di ISP (<i>Ice Structuring Protein</i> - proteina strutturante del ghiaccio) è un liquido di colore marrone chiaro prodotto tramite la fermentazione sommersa di un ceppo geneticamente modificato di lievito alimentare per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) nel cui genoma è stato inserito un gene sintetico per la ISP. La proteina è espressa e secreta nel terreno di coltura, dove è separata dalle cellule del lievito tramite microfiltrazione e concentrata mediante ultrafiltrazione. Di conseguenza le cellule del lievito non sono trasferite in quanto tali o in forma modificata nel preparato di ISP. Il preparato di ISP consiste di ISP nativa, ISP glicosilata, proteine e peptidi di lievito e zuccheri nonché di acidi e sali comunemente riscontrati negli alimenti. Il concentrato è stabilizzato con 10 mM di tampone acido citrico.</p> <p>Tenore: <math>\geq 5</math> g/l di ISP attiva</p> <p>pH: 2,5-3,5</p> <p>Ceneri: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>DNA: non rilevabile</p> |
| <b>Estratto acquoso di foglie essiccate di <i>Ilex guayusa</i></b>   | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Liquido di colore marrone scuro. Estratti acquosi di foglie essiccate di <i>Ilex guayusa</i>.</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>Proteine: 0,1 g/100 ml</p> <p>Grassi: 0,1 g/100 ml</p> <p>Carboidrati: 0,2-0,3 g/100 ml</p> <p>Zuccheri totali: 0,2 g/100 ml</p> <p>Caffeina: 19,8-57,7 mg/100 ml</p> <p>Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 ml</p> <p>Acidi clorogenici: 9,9-72,4 mg/100 ml</p>   |
| <b>Infuso di foglie di caffè delle specie <i>Coffea arabica</i> L. e/o <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (alimento tradizionale da un paese terzo)</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'alimento tradizionale consiste in un infuso di foglie di <i>Coffea arabica</i> L. e/o <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (famiglia: <i>Rubiaceae</i>).</p> <p>L'alimento tradizionale è preparato miscelando una quantità massima di 20 g di foglie essiccate di <i>Coffea arabica</i> L. e/o <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner con 1 l di acqua calda. Una volta rimosse le foglie l'infuso è sottoposto a pastorizzazione (ad almeno 71 °C per 15 secondi).</p>   |

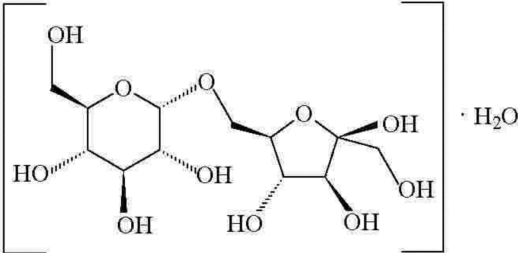
▼ **M46**

▼ M46

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Composizione</b></p> <p>Esame visivo: liquido marrone verde</p> <p>Odore e sapore: caratteristico</p> <p>Acido clorogenico (5-CQA): &lt; 100 mg/l</p> <p>Caffeina: &lt; 80 mg/l</p> <p>Epigallocatechina gallato (EGCG): &lt; 700 mg/l</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra: &lt; 500 CFU/g</p> <p>Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Coliformi totali: &lt; 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo (Pb): &lt; 3,0 mg/l</p> <p>Arsenico (As): &lt; 2,0 mg/l</p> <p>Cadmio (Cd): &lt; 1,0 mg/l</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

▼ M9

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Isomalto-oligosaccaride | <p><b>Polvere</b></p> <p>Solubilità (acqua) (%): &gt; 99</p> <p>Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0</p> <p>Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90</p> <p>Umidità (%): ≤ 4,0</p> <p>Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p>Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5</p> |
|-------------------------|--|

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p><b>Sciroppo</b></p> <p>Solidi secchi (g/100 g): &gt; 75</p> <p>Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0</p> <p>Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90</p> <p>pH: 4-6</p> <p>Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p>Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5</p>   |
| <b>Isomaltulosio</b>       | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Disaccaride riducente che consiste in una frazione di glucosio e una frazione di fruttosio collegate da un legame glicosidico alpha-1,6. È ricavato dal saccarosio mediante un procedimento enzimatico. Il prodotto commerciale è il monoidrato. Aspetto: pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce.</p> <p>Denominazione chimica: 6-O-<math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-D-fruttofuranosio, monoidrato</p> <p>N. CAS: 13718-94-0</p> <p>Formula chimica: C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> · H<sub>2</sub>O</p> <p>Formula strutturale</p> <div data-bbox="613 944 1128 1198"></div> <p>Peso formula: 360,3 (monoidrato)</p> |



| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore: <math>\geq 98</math> % (su base secca)</p> <p>Perdita all'essiccazione: <math>\leq 6,5</math> % (60 °C, 5 ore)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: <math>\leq 0,1</math> mg/kg</p> <p>Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5<sup>(1)</sup>, «Metodi strumentali».</p> <p><sup>(1)</sup> Food and Nutrition Paper 5, Rev. 2 — <i>Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials</i>, (JECFA) 1991, 322 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1.</p>   |
| <b>Lattitolo</b>           | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Polvere cristallina o soluzione incolore prodotta dall'idrogenazione catalitica del lattosio. I prodotti cristallini si presentano in forma anidra, monoidrata e diidrata. Il nichel è utilizzato come catalizzatore.</p> <p>Denominazione chimica: 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucitolo</p> <p>Formula chimica: C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub></p> <p>Peso molecolare: 344,31 g/mol</p> <p>N. CAS: 585-86-4</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Solubilità in acqua: molto solubile in acqua</p> <p>Rotazione specifica: <math>[\alpha]_D^{20} = +13^\circ</math> a <math>+16^\circ</math></p> <p>Tenore: <math>\geq 95</math> % d.b. (d.b.: calcolato sulla base del peso a secco)</p> <p>Acqua: <math>\leq 10,5</math> %</p> <p>Altri polioli: <math>\leq 2,5</math> % d.b.</p> <p>Zuccheri riduttori: <math>\leq 0,2</math> % d.b.</p> <p>Cloruri: <math>\leq 100</math> mg/kg d.b.</p> <p>Solfati: <math>\leq 200</math> mg/kg d.b.</p> <p>Ceneri solfatate: <math>\leq 0,1</math> % d.b.</p> <p>Nichel: <math>\leq 2,0</math> mg/kg d.b.</p> <p>Arsenico: <math>\leq 3,0</math> mg/kg d.b.</p> <p>Piombo: <math>\leq 1,0</math> mg/kg d.b.</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                     | Specifiche  |
|--|---|
| <b>Latto-<i>N</i>-neotetraosio (sintetico)</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)- D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub></p> <p>N. CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il latto-<i>N</i>-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra. È ottenuto mediante un processo di sintesi chimica e isolato per cristallizzazione.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore (in assenza di acqua): ≥ 96 %</p> <p>D-lattosio: ≤ 1,0 %</p> <p>Latto-N-trioso II: ≤ 0,3 %</p> <p>Isomero del latto-N-neotetraosio fruttosio: ≤ 0,6 %</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 5,0-7,0</p> <p>Acqua: ≤ 9,0 %</p> <p>Ceneri, solfate: ≤ 0,4 %</p> <p>Acido acetico: ≤ 0,3 %</p> <p>Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50 mg/kg separatamente, ≤ 200 mg/kg in combinazione</p> <p>Proteine residue: ≤ 0,01 %</p> <p>Palladio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Nichel: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Lieviti: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p> |

▼ **M33**

|  |   |
|--|---|
| <b>Latto-<i>N</i>-neotetraosio (fonte microbica)</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub></p> <p>N. CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> |
|--|---|

▼ **M33**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p><b>Fonte</b></p> <p>Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il latto-<i>N</i>-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore (in assenza di acqua): <math>\geq 80</math> %</p> <p>D-lattosio: <math>\leq 10,0</math> %</p> <p>Latto-<i>N</i>-trioso II: <math>\leq 3,0</math> %</p> <p><i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso: <math>\leq 5,0</math> %</p> <p>Isomero del latto-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio: <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Somma di saccaridi (latto-<i>N</i>-neotetraosio, D-lattosio, latto-<i>N</i>-trioso II, <i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso, isomero del latto-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio): <math>\geq 92</math> %</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0</p> <p>Acqua: <math>\leq 9,0</math> %</p> <p>Ceneri, solfatate: <math>\leq 0,4</math> %</p> <p>Solventi residui (metanolo): <math>\leq 100</math> mg/kg</p> <p>Proteine residue: <math>\leq 0,01</math> %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: <math>\leq 500</math> CFU/g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p>Muffe: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p>Endotossine residue: <math>\leq 10</math> EU/mg</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina.</p> |
| <b>Latto-<i>N</i>-tetraosio («LNT»)</b><br><b>(fonte microbica)</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>Formula chimica: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>O<sub>21</sub></p> <p>Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1→3)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio</p> <p>Massa molecolare: 707,63 Da</p> <p>N. CAS 14116-68-8</p>   |

▼ **M43**

▼ **M43**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il latte-<i>N</i>-tetraosio è una polvere amorfa purificata di colore bianco-biancastro ottenuta mediante un procedimento microbico.</p> <p><b>Fonte:</b> ceppo geneticamente modificato del ceppo di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Aspetto: polvere bianco-biancastra</p> <p>Somma di latte-<i>N</i>-tetraosio, D-lattosio e latte-<i>N</i>-tetraosio II (% di sostanza secca): <math>\geq 90,0</math> % (p/p)</p> <p>Latte-<i>N</i>-tetraosio (% di sostanza secca): <math>\geq 70,0</math> % (p/p)</p> <p>D-lattosio: <math>\leq 12,0</math> % (p/p)</p> <p>Latte-<i>N</i>-tetraosio II: <math>\leq 10,0</math> % (p/p)</p> <p>Para-latte-<i>N</i>-esoso-2: <math>\leq 3,5</math> % (p/p)</p> <p>Isomero del latte-<i>N</i>-tetraosio fruttosio: <math>\leq 1,0</math> % (p/p)</p> <p>Somma di altri carboidrati: <math>\leq 5,0</math> % (p/p)</p> <p>Umidità: <math>\leq 6,0</math> % (p/p)</p> <p>Ceneri, solfate: <math>\leq 0,5</math> % (p/p)</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 - -6,0</p> <p>Proteine residue: <math>\leq 0,01</math> % (p/p)</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili: <math>\leq 1\,000</math> CFU/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p>Muffe: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p>Endotossine residue: <math>\leq 10</math> EU/mg</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p> |

▼ **M20**

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Bacche di <i>Lonicera caerulea</i> L. (haskap)</b></p> <p><b>(alimento tradizionale da un paese terzo)</b></p> | <p><b>Descrizione/Definizione</b></p> <p>L'alimento tradizionale è costituito dalle bacche fresche e congelate di <i>Lonicera caerulea</i> var. <i>edulis</i>.</p> <p>La <i>Lonicera caerulea</i> L. è un arbusto deciduo appartenente alla famiglia delle <i>Caprifoliaceae</i>.</p> <p><b>Principali componenti nutrizionali delle bacche di haskap (bacche fresche):</b></p> <p>Carboidrati: 12,8 %</p> <p>Fibre: 2,1 %</p> <p>Lipidi: 0,6 %</p> <p>Proteine: 0,7 %</p> |
|--|--|

▼ **M20**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche                     |
|----------------------------|--------------------------------|
|                            | Ceneri: 0,4 %<br>Acqua: 85,5 % |

▼ **M9**

|   |   |
|---|---|
| <b>Estratto della foglia di erba medica</b><br><i>Medicago sativa</i> | <b>Descrizione/definizione</b><br>L'erba medica ( <i>Medicago sativa</i> L.) viene trattata entro 2 ore dalla raccolta. Dopo essere stata tagliata, frantumata e sottoposta all'azione di una pressa analoga a quella utilizzata per i semi oleosi, l'erba medica fornisce un residuo fibroso e un succo (10 % di sostanza secca). La sostanza secca del succo contiene circa il 35 % di proteine grezze. Il succo (pH 5,8-6,2) è neutralizzato. Il preriscaldamento e l'iniezione di vapore consentono la coagulazione di proteine associate a carotenoidi e pigmenti clorofilliani. Il precipitato proteico viene separato tramite centrifugazione e quindi essiccato. Una volta aggiunto acido ascorbico, il concentrato proteico di erba medica è granulato e conservato in gas inerte o in impianti frigoriferi.<br><b>Composizione</b><br>Proteine: 45-60 %<br>Grassi: 9-11 %<br>Carboidrati liberi (fibra solubile): 1-2 %<br>Polisaccaridi (fibra insolubile): 11-15 %<br>compresa la cellulosa: 2-3 %<br>Minerali: 8-13 %<br>Saponine: ≤ 1,4 %<br>Isoflavoni: ≤ 350 mg/kg<br>Cumestrololo: ≤ 100 mg/kg<br>Fitati: ≤ 200 mg/kg<br>L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg |
| <b>Licopene</b>   | <b>Descrizione/definizione</b><br>Il licopene sintetico è prodotto mediante la condensazione Wittig di intermedi sintetici comunemente utilizzati nella produzione di altri carotenoidi impiegati in prodotti alimentari. Il licopene sintetico è costituito per almeno il 96 % da licopene e da piccole quantità di altri carotenoidi affini. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa.<br>Denominazione chimica: Licopene<br>N. CAS: 502-65-8 ( <i>tutti i licopene trans</i> )<br>Formula chimica: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub><br>Peso formula: 536,85 Da   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                            | Specifiche   |
|---|--|
| <b>Licopene ottenuto da <i>Blakeslea trispora</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il licopene purificato ottenuto da <i>Blakeslea trispora</i> è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa.</p> <p>Denominazione chimica: licopene</p> <p>N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans)</p> <p>Formula chimica: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> <p>Peso formula: 536,85 Da</p>   |
| <b>Licopene estratto da pomodori</b>                  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il licopene purificato ottenuto dai pomodori (<i>Lycopersicon esculantum</i> L.) è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa.</p> <p>Denominazione chimica: licopene</p> <p>N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans)</p> <p>Formula chimica: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> <p>Peso formula: 536,85 Da</p>   |
| <b>Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro</b>   | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro è ottenuta mediante estrazione con solvente da pomodori (<i>Lycopersicon esculantum</i>) maturi e successiva eliminazione del solvente. È un liquido viscoso, chiaro, di colore da rosso a marrone scuro.</p> <p>Licopene totale: 5-15 %</p> <p>di cui licopene in forma trans: 90-95 %</p> <p>Carotenoidi totali (calcolati come licopene): 6,5-16,5 %</p> <p>Altri carotenoidi: 1,75 %</p> <p>(Fitoene/Fitofluene/β-carotene): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %)</p> <p>Tocoferoli totali: 1,5-3,0 %</p> <p>Sostanze insaponificabili: 13-20 %</p> <p>Acidi grassi totali: 60-75 %</p> <p>Acqua (Karl Fischer): ≤ 0,5 %</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                  | Specifiche  |
|---|---|
| <b>Citrato-malato di magnesio</b>           | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il citrato-malato di magnesio è una polvere amorfa, di colore da bianco a bianco-giallastro.</p> <p>Formula chimica: <math>\text{Mg}_5 (\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2 (\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_5)_2</math></p> <p>Denominazione chimica: pentamagnesio di-(2-idrossibutanodioato)-di-(2- idrossipropano-1,2,3-tricarbossilato)</p> <p>N. CAS: 1259381-40-2</p> <p>Peso molecolare: 763,99 Dalton (anidro)</p> <p>Solubilità: facilmente solubile in acqua (circa 20 g in 100 ml)</p> <p>Descrizione dello stato fisico: polvere amorfa</p> <p>Tenore di magnesio: 12,0-15,0 %</p> <p>Perdita all'essiccazione (a 120 °C/4 ore): ≤ 15 %</p> <p>Colore (solido): polvere bianco-giallastra</p> <p>Colore (20 % di soluzione acquosa): da incolore a giallastra</p> <p>Aspetto (20 % di soluzione acquosa): soluzione chiara</p> <p>pH (20 % di soluzione acquosa): circa 6,0</p> <p><b>Impurità</b></p> <p>Cloruro: ≤ 0,05 %</p> <p>Solfato: ≤ 0,05 %</p> <p>Arsenico: ≤ 3,0 ppm</p> <p>Piombo: ≤ 2,0 ppm</p> <p>Cadmio: ≤ 1 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> |
| <b>Estratto della corteccia di magnolia</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'estratto della corteccia di magnolia è ottenuto dalla corteccia della pianta <i>Magnolia officinalis</i> L. e prodotto con biossido di carbonio supercritico. La corteccia è lavata ed essiccata in forno per ridurre il tenore di umidità prima di essere frantumata e sottoposta ad estrazione mediante biossido di carbonio supercritico. L'estratto è disciolto in etanolo per uso medico e ricristallizzato per produrre l'estratto di magnolia.</p> <p>L'estratto di magnolia è principalmente costituito da due composti fenolici, magnololo e onochiolo.</p> <p>Aspetto: polvere di colore marrone chiaro</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Magnololo: ≥ 85,2 %</p> <p>Onochiolo: ≥ 0,5 %</p>   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche   |
|---|--|
|   | <p>Magnololo e onochiolo: <math>\geq 94</math> %</p> <p>Eudesmolo totale: <math>\leq 2</math> %</p> <p>Umidità: 0,50 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico (ppm): <math>\leq 0,5</math></p> <p>Piombo (ppm): <math>\leq 0,5</math></p> <p>Metil-eugenolo (ppm): <math>\leq 10</math></p> <p>Tubocurarina (ppm): <math>\leq 2,0</math></p> <p>Alcaloidi totali (ppm): <math>\leq 100</math></p>   |
| <p><b>Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili</b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di germi di granturco raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1,2 g nell'olio di germi di granturco raffinato e 10 g nell'«olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili»).</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Sostanze insaponificabili: <math>&gt; 9,0</math> g/100 g</p> <p>Tocoferoli: <math>\geq 1,3</math> g/100 g</p> <p><math>\alpha</math>-tocoferolo (%): 10-25 %</p> <p><math>\beta</math>-tocoferolo (%): <math>&lt; 3,0</math> %</p> <p><math>\gamma</math>-tocoferolo (%): 68-89 %</p> <p><math>\delta</math>-tocoferolo (%): <math>&lt; 7,0</math> %</p> <p>Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli: <math>&gt; 6,5</math> g/100 g</p> <p>Acidi grassi in trigliceridi:</p> <p>acido palmitico: 10,0-20,0 %</p> <p>acido stearico: <math>&lt; 3,3</math> %</p> <p>acido oleico: 20,0-42,2 %</p> <p>acido linoleico: 34,0-65,6 %</p> <p>acido linolenico: <math>&lt; 2,0</math> %</p> <p>Indice di acidità: <math>\leq 6,0</math> mg KOH/g</p> <p>Indice di perossido (PV): <math>\leq 10</math> meq O<sub>2</sub>/kg</p> |



| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Ferro (Fe): &lt; 1 500 µg/kg</p> <p>Rame (Cu): &lt; 100 µg/kg</p> <p><b>Impurità</b></p> <p>Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: &lt; 2 µg/kg</p> <p>È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili».</p>  |
| <b>Metilcellulosa</b>      | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La metilcellulosa è ottenuta direttamente da ceppi naturali di fibre vegetali e parzialmente eterificata dai gruppi metilici.</p> <p>Denominazione chimica: etere metilico di cellulosa</p> <p>Formula chimica: i polimeri contengono unità di anidroglucosio sostituite corrispondenti alla seguente formula generale:</p> <p><math>C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)</math> dove R1, R2, R3 possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— H</li> <li>— CH<sub>3</sub> oppure</li> <li>— CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub></li> </ul> <p>Peso molecolare: macromolecole: da circa 20 000 (n = circa 100) fino a circa 380 000 g/mol (n = circa 2 000)</p> <p>Tenore: dal 25 % al 33 % di gruppi metossilici (-OCH<sub>3</sub>) e non più del 5 % di gruppi idrossietossilici (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)</p> <p>Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiastra, lievemente igroscopica, inodore ed insapore.</p> <p>Solubilità: la metilcellulosa si dilata nell'acqua, con formazione di una soluzione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente; insolubile in etanolo, etere e cloroformio; solubile in acido acetico glaciale.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % (105 °C, 3 ore)</p> <p>Ceneri solfatate: ≤ 1,5 % determinato a 800 ± 25 °C</p> <p>pH: ≥ 5,0 e ≤ 8,0 (soluzione colloidale all'1 %)</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p>Piombo: ≤ 2,0 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg</p> |

▼ M9

▼ M11

| Nuovo alimento autorizzato         | Specifiche  |
|------------------------------------|---|
| <b>1-metilnicotinamide cloruro</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: 3-carbamoil-1-metil-piridinio cloruro</p> <p>Formula chimica: C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>N<sub>2</sub>OCl</p> <p>N. CAS: 1005-24-9</p> <p>Peso molecolare: 172,61 Da</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>L'1-metilnicotinamide cloruro è un solido cristallino di colore bianco o biancastro, ottenuto mediante un processo di sintesi chimica.</p> <p><b>Caratteristiche/Composizione</b></p> <p>Aspetto: solido cristallino di colore bianco-biancastro</p> <p>Purezza: ≥ 98,5 %</p> <p>Trigonellina: ≤ 0,05 %</p> <p>Acido nicotinico: ≤ 0,10 %</p> <p>Nicotinamide: ≤ 0,10 %</p> <p>Maggiore impurità sconosciuta: ≤ 0,05 %</p> <p>Somma delle impurità sconosciute: ≤ 0,20 %</p> <p>Somma di tutte le impurità: ≤ 0,50 %</p> <p>Solubilità: solubile in acqua e metanolo. Praticamente insolubile in 2-propanolo e diclorometano</p> <p>Umidità: ≤ 0,3 %</p> <p>Perdita per essiccazione: ≤ 1,0 %</p> <p>Residuo alla calcinazione: ≤ 0,1 %</p> <p><b>Solventi residui e metalli pesanti</b></p> <p>Metanolo: ≤ 0,3 %</p> <p>Metalli pesanti: ≤ 0,002 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Muffe/lieviti: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Enterobatteriacee: assenza in 1 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assente in 1 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                                       | Specifiche  |
|--|---|
| <b>Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: N-[4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil]-L-acido glutammico, sale della glucosamina</p> <p>Formula chimica: C<sub>32</sub>H<sub>51</sub>N<sub>9</sub>O<sub>16</sub></p> <p>Peso molecolare: 817,80 g/mol (anidro)</p> <p>N. CAS: 1181972-37-1</p> <p>Aspetto: polvere di colore crema-marrone chiaro</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Purezza diastereoisomerica: almeno il 99 % di acido (6S)-5-metiltetraidrofolico</p> <p>Tenore di glucosamina: 34-46 % su base secca</p> <p>Tenore di acido 5-metiltetraidrofolico: 54-59 % su base secca</p> <p>Acqua: ≤ 8,0 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 2,0 ppm</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsenico: ≤ 2,0 ppm</p> <p>Boro: ≤ 10 ppm</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g</p> |
| <b>Monometilsilanetriolo (silicio organico)</b>                  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: 1-metil-silanetriolo</p> <p>Formula chimica: CH<sub>6</sub>O<sub>3</sub>Si</p> <p>Peso molecolare: 94,14 g/mol</p> <p>N. CAS: 2445-53-6</p>   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche   |
|---|--|
|   | <p><b>Purezza</b></p> <p>Preparato (soluzione acquosa) di silicio organico (monometilsilanetriolo)</p> <p>Acidità (pH): 6,4-6,8</p> <p>Silicio: 100-150 mg Si/l</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 1,0 µg/l</p> <p>Mercurio: ≤ 1,0 µg/l</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 µg/l</p> <p>Arsenico: ≤ 3,0 µg/l</p> <p><b>Solventi</b></p> <p>Metanolo: ≤ 5,0 mg/kg (presenza residua)</p>   |
| Estratto miceliale del fungo Shiitake ( <i>Lentinula edodes</i> ) | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo ingrediente alimentare è un estratto acquoso sterile ottenuto dal micelio del <i>Lentinula edodes</i> coltivato mediante la tecnica della fermentazione sommersa. Si tratta di un liquido di colore marrone chiaro, leggermente torbido.</p> <p>Il lentinano è un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano di peso molecolare pari a circa <math>5 \times 10^5</math> Dalton, con un grado di ramificazione di 2/5 e una struttura terziaria a tripla elica.</p> <p><b>Purezza/Composizione dell'estratto miceliale del <i>Lentinula edodes</i></b></p> <p>Umidità: 98 %</p> <p>Sostanza secca: 2 %</p> <p>Glucosio libero: &lt; 20 mg/ml</p> <p>Proteine totali <sup>(1)</sup>: &lt; 0,1 mg/ml</p> <p>Costituenti contenenti azoto <sup>(2)</sup>: &lt; 10 mg/ml</p> <p>Lentinano: 0,8-1,2 mg/ml</p> <p><sup>(1)</sup> Metodo di Bradford</p> <p><sup>(2)</sup> Metodo di Kjeldahl</p> |
| Nicotinamide riboside cloruro                                     | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo alimento è una forma sintetica della nicotinamide riboside.</p> <p>Il nuovo alimento contiene ≥ 90 % di nicotinamide riboside cloruro, prevalentemente nella sua forma β, mentre i restanti componenti sono solventi residui, sottoprodotti di reazione e prodotti di degradazione.</p>  |

▼ **M38**

▼ **M38**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>Nicotinamide riboside cloruro<br/>           Numero CAS: 23111-00-4<br/>           Numero CE: 807-820-5<br/>           Denominazione IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamide;chloride<br/>           Formula chimica: C<sub>11</sub>H<sub>15</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>Cl<br/>           Peso molecolare: 290,7 g/mol</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b><br/>           Colore: da bianco a marrone chiaro<br/>           Forma: polvere<br/>           Identificazione: conforme con RMN (risonanza magnetica nucleare)<br/>           Nicotinamide riboside cloruro: ≥ 90 %<br/>           Tenore di acqua: ≤ 2 %</p> <p><b>Solventi residui</b><br/>           Acetone: ≤ 5 000 mg/kg<br/>           Metanolo: ≤ 1 000 mg/kg<br/>           Acetonitrile: ≤ 50 mg/kg<br/>           Metil terziario-butyl-etero ≤ 500 mg/kg</p> <p><b>Sottoprodotti di reazione</b><br/>           Acetato di metile: ≤ 1 000 mg/kg<br/>           Acetammide: ≤ 27 mg/kg<br/>           Acido acetico: ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><b>Metalli pesanti</b><br/>           Arsenico: ≤ 1 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b><br/>           Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g<br/>           Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g<br/> <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g</p> |
| ▼ <b>M9</b><br><br><b>Succo di frutta di noni (<i>Morinda citrifolia</i>)</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b><br/>           I frutti del noni (frutti di <i>Morinda citrifolia</i> L.) sono sottoposti a pressatura. Il succo ottenuto viene pasteurizzato. Può essere prevista una fase di fermentazione prima o dopo la pressatura.</p> <p>Rubiadina: ≤ 10 µg/kg<br/>           Lucidina: ≤ 10 µg/kg</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
| <b>Succo di frutta di noni in polvere</b><br><i>(Morinda citrifolia)</i>   | <b>Descrizione/definizione</b><br>I frutti di <i>Morinda citrifolia</i> essiccati al sole sono privati di semi e buccia. La polpa ottenuta è filtrata per separarne il succo. L’essiccazione del succo prodotto è effettuata in uno dei modi seguenti:<br>mediante atomizzazione con maltodestrine da mais; questa miscela è ottenuta mantenendo costante il tasso di afflusso del succo e delle maltodestrine; oppure mediante zeodratazione o essiccazione e successiva miscelazione con un eccipiente; secondo questo procedimento il succo viene inizialmente essiccato e successivamente miscelato alle maltodestrine (stesso quantitativo usato per l’atomizzazione).   |
| <b>Purea e concentrato dei frutti del noni</b> <i>(Morinda citrifolia)</i> | <b>Descrizione/definizione</b><br>I frutti di <i>Morinda citrifolia</i> sono raccolti a mano. I semi e la buccia sono separati meccanicamente dai frutti ridotti in purea. Successivamente alla pastorizzazione la purea è confezionata in contenitori asettici e conservata al freddo.<br>Il concentrato di <i>Morinda citrifolia</i> è preparato dalla purea di <i>M. citrifolia</i> mediante trattamento con enzimi pectinolitici (a 50-60 °C per 1-2 ore). La purea viene poi riscaldata per inattivare le pectinasi e immediatamente raffreddata. Il succo viene separato in un decanter centrifugo. Il succo viene poi raccolto e pastorizzato prima di essere concentrato in un evaporatore sottovuoto da 6-8 brix a 49-51 nel concentrato finale.<br><br><b>Composizione</b><br><b>Purea</b><br>Umidità: 89-93 %<br>Proteine: < 0,6 g/100 g<br>Grassi: ≤ 0,4 g/100 g<br>Ceneri: < 1,0 g/100 g<br>Carboidrati totali: 5-10 g/100 g<br>Fruttosio: 0,5-3,82 g/100 g<br>Glucosio: 0,5-3,14 g/100 g<br>Fibre alimentari: < 0,5-3 g/100 g<br>5,15-dimetilmorindolo <sup>(1)</sup> : ≤ 0,254 µg/ml<br>Lucidina (1): non rilevabile<br>Alizarina (1): non rilevabile<br>Rubiadina (1): non rilevabile<br><b>Concentrato</b><br>Umidità: 48-53 % |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                    | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>Proteine: 3-3,5 g/100 g</p> <p>Grassi: &lt; 0,04 g/100 g</p> <p>Ceneri: 4,5-5,0 g/100 g</p> <p>Carboidrati totali: 37-45 g/100 g</p> <p>Fruttosio: 9-11 g/100 g</p> <p>Glucosio: 9-11 g/100 g</p> <p>Fibre alimentari: 1,5-5,0 g/100 g</p> <p>5,15-dimetilmorindolo<sup>(1)</sup>: ≤ 0,254 µg/ml</p> <p><sup>(1)</sup> Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella purea e nel concentrato di <i>Morinda citrifolia</i>. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) e 62,5 ng/ml (rubiadina).</p>  |
| <b>Foglie di noni (<i>Morinda citrifolia</i>)</b>             | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Una volta tagliate, le foglie di <i>Morinda citrifolia</i> vengono sottoposte a essiccazione e tostatura. Il prodotto ha una dimensione che varia da frammenti di foglie a polvere a grana grossa contenente elementi fini, di colore variabile tra il marrone-verde e il marrone.</p> <p><b>Purezza/Composizione</b></p> <p>Umidità: &lt; 5,2 %</p> <p>Proteine: 17-20 %</p> <p>Carboidrati: 55-65 %</p> <p>Ceneri: 10-13 %</p> <p>Grassi: 4-9 %</p> <p>Acido ossalico: &lt; 0,14 %</p> <p>Acido tannico: &lt; 2,7 %</p> <p>5,15-dimetilmorindolo: &lt; 47 mg/kg</p> <p>Rubiadina: non rilevabile, ≤ 10 µg/kg</p> <p>Lucidina: non rilevabile, ≤ 10 µg/kg</p> |
| <b>Frutti del noni in polvere (<i>Morinda citrifolia</i>)</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La polvere di frutti del noni è ottenuta dalla polpa dei frutti del noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) mediante liofilizzazione. I frutti sono ridotti in polpa e i semi sono eliminati. Successivamente alla liofilizzazione, durante la quale l'acqua è rimossa dai frutti del noni, la polpa restante è macinata in modo da ottenere una polvere che viene incapsulata.</p>  |

| Nuovo alimento autorizzato                        | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p><b>Purezza/Composizione</b></p> <p>Umidità: 5,3-9 %</p> <p>Proteine: 3,8-4,8 g/100 g</p> <p>Grassi: 1-2 g/100 g</p> <p>Ceneri: 4,6-5,7 g/100 g</p> <p>Carboidrati totali: 80-85 g/100 g</p> <p>Fruttosio: 20,4-22,5 g/100 g</p> <p>Glucosio: 22-25 g/100 g</p> <p>Fibre alimentari: 15,4-24,5 g/100 g</p> <p>5,15-dimetilmorindolo<sup>(1)</sup>: ≤ 2,0 µg/ml</p> <p><sup>(1)</sup> Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella polvere di frutti di Morinda citrifolia. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo)</p>  |
| <b>Microalga <i>Odontella aurita</i></b>          | <p>Silicio: 3,3 %</p> <p>Silice cristallina: max. 0,1-0,3 % come impurità</p>   |
| <b>Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli è composto da una frazione di olio e da una frazione di fitosterolo.</p> <p><b>Distribuzione dell'acilglicerolo</b></p> <p>acidi grassi liberi (espressi in acido oleico): ≤ 2,0 %</p> <p>monoacilgliceroli (MAG): ≤ 10 %</p> <p>diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 %</p> <p>triacilgliceroli (TAG): percentuale rimanente</p> <p><b>Frazione di fitosterolo</b></p> <p>β-sitosterolo: ≤ 80 %</p> <p>β-sitostanolo: ≤ 15 %</p> <p>campesterolo: ≤ 40 %</p> <p>campestanolo: ≤ 5,0 %</p> <p>stigmasterolo: ≤ 30 %</p> <p>brassicasterolo: ≤ 3,0 %</p> <p>altri steroli/stanoli: ≤ 3,0 %</p> |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato       | Specifiche   |
|----------------------------------|--|
|                                  | <b>Altro</b><br>Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,5 %<br>Indice di perossido (PV): < 5,0 meq/kg<br>Acidi grassi trans: ≤ 1 %<br>Contaminazione/Purezza (per GC-FID o metodo equivalente) di fitosteroli/fitostanoli<br>I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 %. |
| <b>Olio estratto da calamari</b> | Indice di acidità: ≤ 0,5 KOH/g di olio<br>Indice di perossido (PV): ≤ 5 meq O <sub>2</sub> /kg di olio<br>Valore di p-anisidina: ≤ 20<br>Prova a freddo a 0 °C: ≤ 3 ore<br>Umidità: ≤ 0,1 % (p/p)<br>Sostanze insaponificabili: ≤ 5,0 %<br>Acidi grassi trans: ≤ 1,0 %<br>Acido docosaesaenoico: ≥ 20 %<br>Acido eicosapentaenoico: ≥ 10 %   |

▼ **M44**

**Polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Descrizione/definizione</b><br>I nuovi alimenti sono polveri di semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> ) parzialmente sgrassate ottenute mediante spremitura e macinazione dei semi di chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.) interi.<br><b>Caratteristiche fisico-sensoriali</b><br>Sostanze estranee visibili: 0,1 % |  |   |
|   | Polvere ad elevato tenore di proteine                            | Polvere ad elevato tenore di fibre                            |
| Dimensione delle particelle   | ≤ 130 µm   | ≤ 400 µm  |
| <b>Composizione chimica</b>   |  |   |
|   | Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di proteine | Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di fibre |
| Umidità   | ≤ 9,0 %  | ≤ 9,0 %   |
| Proteine  | ≥ 40,0 %   | ≥ 24,0 %  |
| Grassi  | ≤ 17 %   | ≤ 12 %  |
| Fibre   | ≤ 30 %   | ≥ 50 %  |

▼ **M44**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra: <math>\leq 10\,000</math> CFU/g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 500</math> CFU/g</p> <p>Muffe: <math>\leq 500</math> CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p>Coliformi: <math>&lt; 100</math> MPN/g</p> <p>Enterobatteriacee: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: <math>\leq 50</math> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10</math> MPN/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p><b>Contaminanti</b></p> <p>Arsenico: <math>\leq 0,1</math> ppm</p> <p>Cadmio: <math>\leq 0,1</math> ppm</p> <p>Piombo: <math>\leq 0,1</math> ppm</p> <p>Mercurio: <math>\leq 0,1</math> ppm</p> <p>Aflatossine totali: <math>\leq 4</math> ppb</p> <p>Ocratossina A: <math>\leq 1</math> ppb</p> |

▼ **M9**

| Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione | Parametro  | Obiettivo                                      | Osservazioni   |
|--|--|--|--|
|  | Magazzinaggio della frutta prima del trattamento ad alta pressione | Almeno 15 giorni a - 20 °C                     | Frutta raccolta e immagazzinata conformemente a buone pratiche agricole e di fabbricazione |
|  | Frutta aggiunta  | 40-60 % del frutto scongelato                  | Frutta omogeneizzata e aggiunta ad altri ingredienti                                       |
|  | pH   | 3,2-4,2  |  |
|  | ° Brix   | 7-42   | Assicurato da aggiunta di zuccheri   |
|  | Attività dell'acqua ( $a_w$ )                                      | $< 0,95$                                       | Assicurato da aggiunta di zuccheri   |
|  | Magazzinaggio finale   | Un massimo di 60 giorni a un massimo di + 5 °C | Equivalente a regime di magazzinaggio per frutta trattata nel processo convenzionale       |

▼ M9

▼ M35

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
| Fenilcapsaicina            | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La fenilcapsaicina (<i>N</i>-[(4-idrossi-3-metossifenil)metil]-7-fenilept-6-inamide, C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>, n. CAS: 848127-67-3), è sintetizzata chimicamente attraverso un processo di sintesi in due fasi, che comprende nella prima fase la produzione dell'intermedio dell'acido acetilenico mediante una reazione di fenilacetilene con un derivato dell'acido carbossilico e nella seconda fase una serie di reazioni dell'intermedio dell'acido acetilenico con un derivato della vanillilamina per produrre la fenilcapsaicina.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Purezza (% di sostanza secca): ≥ 98 %</p> <p>Umidità: ≤ 0,5 %</p> <p>Totale sottoprodotti di produzione collegati alla sintesi: ≤ 1,0 %</p> <p><i>N,N</i>-dimetilformammide: ≤ 880 mg/kg</p> <p>Diclorometano: ≤ 600 mg/kg</p> <p>Dimetossietano: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Acetato di etile: ≤ 0,5 %</p> <p>Altri solventi: ≤ 0,5 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Coliformi: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: negativo/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/10 g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                               | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Amido di mais fosfatato</b>                           | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'amido di mais fosfatato (fosfato di diamido fosfatato) è un amido resistente chimicamente modificato, ricavato da amido ad alto contenuto di amilosio grazie a trattamenti chimici combinati volti a creare legami crociati fosfati tra residui carboidrati e gruppi ossidrilici esterificati.</p> <p>Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore bianco o quasi bianco.</p> <p>N. CAS: 11120-02-8</p> <p>Formula chimica: <math>(C_6H_{10}O_5)_n [(C_6H_9O_5)_2PO_2H]_x [(C_6H_9O_5)PO_3H_2]_y</math></p> <p>n = numero delle unità di glucosio; x, y = gradi di sostituzione</p> <p>Caratteristiche chimiche del fosfato di diamido fosfatato:</p> <p>Perdita all'essiccazione: 10-14 %</p> <p>pH: 4,5-7,5</p> <p>Fibre alimentari: <math>\geq 70</math> %</p> <p>Amido: 7-14 %</p> <p>Proteine: <math>\leq 0,8</math> %</p> <p>Lipidi: <math>\leq 0,8</math> %</p> <p>Fosforo legato residuo: <math>\leq 0,4</math> % (in fosforo) «mais ad alto contenuto di amilosio» come fonte</p> |
| <b>Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore da giallo a marrone. La fosfatidilserina è ottenuta da fosfolipidi di pesce mediante transfosforilazione enzimatica con l'aminoacido L-serina.</p> <p><b>Specifiche del prodotto a base di fosfatidilserina ottenuto da fosfolipidi di pesce</b></p> <p>Umidità: <math>&lt; 5,0</math> %</p> <p>Fosfolipidi: <math>\geq 75</math> %</p> <p>Fosfatidilserina: <math>\geq 35</math> %</p> <p>Gliceridi: <math>&lt; 4,0</math> %</p> <p>L-serina in forma libera: <math>&lt; 1,0</math> %</p> <p>Tocoferoli: <math>&lt; 0,5</math> % <sup>(1)</sup></p> <p>Indice di perossido (PV): <math>&lt; 5,0</math> meq O<sub>2</sub>/kg</p> <p><sup>(1)</sup> I tocoferoli possono essere aggiunti come antiossidanti a norma del regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione.</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
| <b>Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia</b>  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere il cui colore varia tra il biancastro e il giallo chiaro. È inoltre disponibile in forma liquida, il cui colore varia tra il marrone chiaro e l'arancione, contenente triacilgliceroli a catena media (MCT) come vettore. La forma liquida presenta livelli inferiori di fosfatidilserina in quanto contiene notevoli quantitativi di olio (MCT).</p> <p>La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia è ottenuta mediante transfosfatidilazione enzimatica di lecitina di soia ad alto contenuto di fosfatidilcolina con l'aminoacido L-serina. La fosfatidilserina è costituita da una struttura di glicerofosfato coniugato con due acidi grassi e L-serina da un legame fosfodiesterico.</p> <p><b>Caratteristiche della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia</b></p> <p><b>In forma di polvere</b></p> <p>Umidità: &lt; 2,0 %</p> <p>Fosfolipidi: ≥ 85 %</p> <p>Fosfatidilserina: ≥ 61 %</p> <p>Gliceridi: &lt; 2,0 %</p> <p>L-serina in forma libera: &lt; 1,0 %</p> <p>Tocoferoli: &lt; 0,3 %</p> <p>Fitosteroli: &lt; 0,2 %</p> <p><b>In forma liquida</b></p> <p>Umidità: &lt; 2,0 %</p> <p>Fosfolipidi: ≥ 25 %</p> <p>Fosfatidilserina: ≥ 20 %</p> <p>Gliceridi: non applicabile</p> <p>L-serina in forma libera: &lt; 1,0 %</p> <p>Tocoferoli: &lt; 0,3 %</p> <p>Fitosteroli: &lt; 0,2 %</p> |
| <b>Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il prodotto è ottenuto mediante conversione enzimatica della lecitina di soia. Il prodotto a base di fosfolipidi è in forma di polvere altamente concentrata, di colore giallo-marrone, costituita in parti uguali da fosfatidilserina e acidi fosfatidici.</p> <p><b>Specifiche del prodotto</b></p> <p>Umidità: ≤ 2,0 %</p>   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato           | Specifiche   |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <p>Fosfolipidi totali: <math>\geq 70</math> %</p> <p>Fosfatidilserina: <math>\geq 20</math> %</p> <p>Acido fosfatidico: <math>\geq 20</math> %</p> <p>Gliceridi: <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>L-serina in forma libera: <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Tocoferoli: <math>\leq 0,3</math> %</p> <p>Fitosteroli: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>Nel prodotto è utilizzato biossido di silicio con un tenore massimo dell'1,0 %.</p>  |
| <b>Fosfolipidi del tuorlo d'uovo</b> | Fosfolipidi di tuorlo d'uovo puri all'85 % e al 100 %  |
| <b>Fitoglicogeno</b>                 | <p><b>Descrizione:</b> polisaccaride costituito da una polvere da bianca a biancastra, insapore, incolore e inodore, derivato da colture non geneticamente modificate di granturco dolce con tecniche tradizionali di lavorazione degli alimenti.</p> <p><b>Definizione:</b> polimero di glucosio (<math>C_6H_{12}O_6</math>)<sub>n</sub> collegato in modo lineare a legami glicosidici <math>\alpha</math> (1-4) ramificati ogni 8-12 unità di glucosio con legami glicosidici <math>\alpha</math> (1-6).</p> <p><b>Specifiche</b></p> <p>Carboidrati: 97 %</p> <p>Zuccheri: 0,5 %</p> <p>Fibre: 0,8 %</p> <p>Grassi: 0,2 %</p> <p>Proteine: 0,6 %</p> |
| <b>Fitosteroli/fitostanoli</b>       | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalle piante e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari.</p> <p><b>Composizione</b> (metodo GC-FID o equivalente)</p> <p><math>\beta</math>-sitosterolo: &lt; 81 %</p> <p><math>\beta</math>-sitostanolo: &lt; 35 %</p> <p>campesterolo: &lt; 40 %</p> <p>campestanolo: &lt; 15 %</p>   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato                                   | Specifiche   |
|--|--|
|  | stigmasterolo: < 30 %<br>brassicasterolo: < 3,0 %<br>altri steroli/stanoli: < 3,0 %<br><b>Contaminazione/Purezza</b> (per GC-FID o metodo equivalente)<br>I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 % dell'ingrediente a base di fitosterolo o fitostanolo.  |
| <b>Olio del nocciolo di prugna</b>                           | <b>Descrizione/definizione</b><br>L'olio del nocciolo di prugna è un olio vegetale ottenuto mediante spremitura a freddo dei noccioli di prugna ( <i>Prunus domestica</i> ).<br><b>Composizione</b><br>Acido oleico (C18:1): 68 %<br>Acido linoleico (C18:2): 23 %<br>γ-tocoferolo: 80 % dei tocoferoli totali<br>β-sitosterolo: 80-90 % degli steroli totali<br>Trioleina: 40-55 % dei trigliceridi<br>Acido cianidrico: non più di 5 mg/kg di olio |
| <b>Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati</b> | Sostanza secca: ≥ 800 mg/g<br>Proteina (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sostanza secca)<br>Ceneri: ≤ 400 mg/g (sostanza secca)<br>Glicoalcaloide (totale): ≤ 150 mg/kg<br>Lisinoalanina (totale): ≤ 500 mg/kg<br>Lisinoalanina (libera): ≤ 10 mg/kg   |
| <b>Proliloligopeptidasi (preparato enzimatico)</b>           | <b>Specifica dell'enzima</b><br>Nome sistematico: proliloligopeptidasi<br>Sinonimi: prolilendopeptidasi, prolin-endoropeptidasi, prolil-endo-peptidasi<br>Peso molecolare: 66 kDa<br>Numero della Commissione per gli enzimi: EC 3.4.21.26<br>N. CAS: 72162-84-6   |

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p><i>Fonte:</i> ceppo geneticamente modificato dell'<i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)</p> <p><b>Descrizione</b> la proliloligopeptidasi è disponibile sotto forma di preparato enzimatico contenente circa il 30 % di maltodestrina.</p> <p><b>Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi</b></p> <p>Attività: &gt; 580 000 PPI<sup>(1)</sup>/g (&gt; 34,8 PPU<sup>(2)</sup>/g)</p> <p>Aspetto: microgranulato</p> <p>Colore: da biancastro ad arancione giallognolo; il colore può variare da una partita all'altra</p> <p>Sostanza secca: &gt; 94 %</p> <p>Glutine: &lt; 20 ppm</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe totali: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p>Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Enterobatteriacee</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Attività antimicrobica: assente</p> <p>Micotossine: al di sotto dei limiti di rilevazione: aflatossina B1, B2, G2, G1 (&lt; 0,25 µg/kg), aflatossine totali (&lt; 2,0 µg/kg), ocratossina A (&lt; 0,20 µg/kg), tossina T-2 (&lt; 5 µg/kg), zearalenone (&lt; 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (&lt; 2,5 µg/kg)</p> <p><sup>(1)</sup> PPI – Protease Picomole International</p> <p><sup>(2)</sup> PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (<i>Prolyl Peptidase Units</i> o <i>Proline Protease Units</i>)</p> |



| Nuovo alimento autorizzato                | Specifiche  |
|---|---|
| <b>Estratto proteico di rene di suino</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L’estratto proteico è ottenuto da rene di suino omogeneizzato mediante una combinazione di precipitazione di sali e centrifugazione ad alta velocità. Il precipitato ottenuto contiene essenzialmente proteine con il 7 % dell’enzima diaminossidasi (nomenclatura degli enzimi E.C. 1.4.3.22) ed è risospeso in un sistema tampone fisiologico. L’estratto di rene di suino è formulato in capsule di pellet a rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p> <p>Prodotto di base</p> <p>Specifica: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO)</p> <p>Condizioni fisiche: liquido</p> <p>Colore: brunastro</p> <p>Aspetto: soluzione leggermente torbida</p> <p>pH: 6,4-6,8</p> <p>Attività enzimatica: &gt; 2 677 kH DU DAO/ml [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p><b>Prodotto finito</b></p> <p>Specifica del dell’estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in una formulazione con rivestimento enterico</p> <p>Condizioni fisiche: solido</p> <p>Colore: giallo-grigio</p> <p>Aspetto: micropellet</p> <p>Attività enzimatica: 110-220 kH DU DAO/g di pellet [REA DAO (<i>Radioextractionassay</i> - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p>Stabilità nell’acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: &gt; 68 kH DU DAO/g di pellet [REA DAO (<i>Radioextractionassay</i> - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p>Umidità: &lt; 10 %</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> |

▼ **M10**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sale disodico di pirrolochinolina chinone</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: disodio 9-carbossi-4,5-diosso-1<i>H</i>-pirrolo[5,4-<i>f</i>]chinolina-2,7-dicarbossilato</p> <p>Formula chimica: C<sub>14</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub></p> <p>N. CAS: 122628-50-6</p> <p>Peso molecolare: 374,17 Da</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il sale disodico di pirrolochinolina chinone è una polvere marrone-rossastra prodotta dal batterio non geneticamente modificato <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, ceppo CK-275.</p> <p><b>Caratteristiche/Composizione</b></p> <p>Aspetto: polvere marrone-rossastra</p> <p>Purezza: ≥ 99,0 % (peso a secco)</p> <p>Assorbimento raggi UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03</p> <p>Assorbimento raggi UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09</p> <p>Umidità: ≤ 12,0 %</p> <p><b>Solvente residuo</b></p> <p>Etanolo: ≤ 0,05 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: &lt; 3 mg/kg</p> <p>Arsenico: &lt; 2 mg/kg</p> |
|--|--|

▼ **M10**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale cellule vitali: <math>\leq 300</math> CFU/g</p> <p>Muffe/lieviti: <math>\leq 12</math> CFU/g</p> <p>Coliformi: assenti in 1 g</p> <p><i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: <math>\leq 25</math> CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> |

▼ **M9**

**Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili**

**Descrizione/definizione**

L'olio di colza ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di colza raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1 g nell'olio di colza raffinato e 9 g nell'«olio di colza ad alto tenore di insaponificabili»). Si ha una leggera riduzione di trigliceridi contenenti acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi.

**Purezza**

Sostanze insaponificabili:  $> 7,0$  g/100 g

Tocoferoli:  $> 0,8$  g/100 g

$\alpha$ -tocoferolo (%): 30-50 %

$\gamma$ -tocoferolo (%): 50-70 %

$\delta$ -tocoferolo (%):  $< 6,0$  %

Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli:  $> 5,0$  g/100 g

**Acidi grassi in trigliceridi**

acido palmitico: 3-8 %

acido stearico: 0,8-2,5 %

acido oleico: 50-70 %

acido linoleico: 15-28 %

acido linolenico: 6-14 %

acido erucico:  $< 2,0$  %

Indice di acidità:  $\leq 6,0$  mg KOH/g

Indice di perossido (PV):  $\leq 10$  meq O<sub>2</sub>/kg

| Nuovo alimento autorizzato       | Specifiche  |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Ferro (Fe): &lt; 1 000 µg/kg</p> <p>Rame (Cu): &lt; 100 µg/kg</p> <p><b>Impurità</b></p> <p>Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: &lt; 2 µg/kg</p> <p>È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di colza ad alto tenore di insaponificabili».</p>  |
| <b>Proteina di semi di colza</b> | <p><b>Definizione</b></p> <p>La proteina di semi di colza è un estratto acquoso ricco di proteine proveniente dal pannello di semi di colza <i>Brassica napus</i> L. e <i>Brassica rapa</i> L. non geneticamente modificati.</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>polvere atomizzata di colore da bianco a biancastro</p> <p>Proteine totali: ≥ 90 %</p> <p>Proteine solubili: ≥ 85 %</p> <p>Umidità: ≤ 7,0 %</p> <p>Carboidrati: ≤ 7,0 %</p> <p>Grassi: ≤ 2,0 %</p> <p>Ceneri: ≤ 4,0 %</p> <p>Fibre: ≤ 0,5 %</p> <p>Glucosinolati totali: ≤ 1 mol/kg</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Fitato totale: ≤ 1,5 %</p> <p>Piombo: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Conteggio dei batteri aerobici: ≤ 10 000 CFU/g</p> <p>Conteggio dei coliformi totali: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> |

▼ **M9**▼ **M17**

| Nuovo alimento autorizzato                            | Specifiche  |
|---|---|
| <b>Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato</b> | <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato è una miscela di peptidi ottenuta dal guscio e dalla testa di gamberetti boreali (<i>Pandalus borealis</i>) mediante una serie di procedure di purificazione in seguito a proteolisi enzimatica con utilizzo di una proteasi prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> e/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Totale materia secca (%): <math>\geq 95,0</math> %</p> <p>Peptidi (p/peso materia secca): <math>\geq 87,0</math> % di cui peptidi con peso molecolare <math>&lt; 2</math> kDa: <math>\geq 99,9</math> %</p> <p>Grasso (p/p): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Carboidrati (p/p): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Ceneri (p/p): <math>\leq 15,0</math> %</p> <p>Calcio: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>Potassio: <math>\leq 0,15</math> %</p> <p>Sodio: <math>\leq 3,5</math> %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico (inorganico): <math>\leq 0,22</math> mg/kg</p> <p>Arsenico (organico): <math>\leq 51,0</math> mg/kg</p> <p>Cadmio: <math>\leq 0,09</math> mg/kg</p> <p>Piombo: <math>\leq 0,18</math> mg/kg</p> <p>Totale mercurio: <math>\leq 0,03</math> mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Numero totale di cellule vitali: <math>\leq 20\,000</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 20</math> CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> coagulasi positivo <math>\leq 200</math> CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Muffe/lieviti: <math>\leq 20</math> CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> <p>ND: non rilevabile.</p> |

| Nuovo alimento autorizzato         | Specifiche  |
|------------------------------------|---|
| <b>Trans-resveratrolo</b>          | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il <i>trans</i>-resveratrolo <b>sintetico</b> si presenta sotto forma di cristalli di colore dal biancastro al beige.</p> <p>Denominazione chimica: 5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benzen-1,3-diolo</p> <p>Formula chimica: C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Peso molecolare: 228,25 Da</p> <p>N. CAS: 501-36-0</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Trans-resveratrolo: ≥ 98 % - 99 %</p> <p>Sottoprodotti totali (sostanze correlate): ≤ 0,5 %</p> <p>Ogni singola sostanza correlata: ≤ 0,1 %</p> <p>Ceneri solfatate: ≤ 0,1 %</p> <p>Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> <p>Arsenico: ≤ 1,0 ppm</p> <p><b>Impurità</b></p> <p>Diisopropilammina: ≤ 50 mg/kg</p> <p><b>Fonte microbica:</b> ceppo geneticamente modificato del <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>Aspetto: polvere il cui colore varia tra biancastro e leggermente giallo</p> <p>Granulometria delle particelle: 100 % inferiore a 62,23 µm</p> <p>Tenore di trans-resveratrolo: min. 98 % p/p (sulla base del peso a secco)</p> <p>Ceneri: max. 0,5 % p/p</p> <p>Umidità: max. 3 % p/p</p> |
| <b>Estratto di cresta di gallo</b> | <p><b>Descrizione/definizione:</b></p> <p>l'estratto di cresta di gallo è ottenuto dal <i>Gallus gallus</i> per idrolisi enzimatica delle creste di gallo e per successiva filtrazione, concentrazione e precipitazione. I principali componenti dell'estratto di cresta di gallo sono i seguenti glicosaminoglicani: acido ialuronico, condroitin solfato A e dermatan solfato (condroitin solfato B). Polvere igroscopica, di colore bianco o quasi bianco.</p>   |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche   |
|--|--|
|  | <p>Acido ialuronico: 60-80 %</p> <p>Condroitin solfato A: <math>\leq 5,0</math> %</p> <p>Dermatan solfato (condroitin solfato B): <math>\leq 25</math> %</p> <p>pH: 5,0-8,5</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Cloruri: <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Azoto: <math>\leq 8,0</math> %</p> <p>Perdita all'essiccazione: (a 105 °C per 6 ore): <math>\leq 10</math> %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Mercurio: <math>\leq 0,1</math> mg/kg</p> <p>Arsenico: <math>\leq 1,0</math> mg/kg</p> <p>Cadmio: <math>\leq 1,0</math> mg/kg</p> <p>Cromo: <math>\leq 10</math> mg/kg</p> <p>Piombo: <math>\leq 0,5</math> mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi vivi: <math>\leq 10^2</math> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenza in 1 g</p> |
| <b>Olio di sacha inchi estratto da <i>Plukenetia volubilis</i></b> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'olio di sacha inchi è un olio al 100 % vegetale spremuto a freddo, ottenuto dai semi del <i>Plukenetia volubilis</i> L. È un olio fluido (liquido) trasparente e brillante a temperatura ambiente. Ha un sapore fruttato, leggero, di verdure verdi, senza aromi indesiderati.</p> <p>Aspetto, limpidezza, lucentezza e colore: a temperatura ambiente fluido, limpido, di colore giallo dorato brillante</p> <p>Odore e sapore: fruttato, di verdura, non è di odore o sapore sgradevole</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p><b>Purezza</b></p> <p>Acqua e sostanze volatili: &lt; 0,2 g/100 g</p> <p>Impurità insolubili in esano: &lt; 0,05 g/100 g</p> <p>Acidità oleica: &lt; 2,0 g/100 g</p> <p>Indice di perossido (PV): &lt; 15 meq O<sub>2</sub>/kg</p> <p>Acidi grassi trans: &lt; 1,0 g/100 g</p> <p>Acidi grassi insaturi totali: &gt; 90 %</p> <p>Acido alfa-linolenico (ALA) omega-3: &gt; 45 %</p> <p>Acidi grassi saturi: &lt; 10 %</p> <p>Assenza di acidi grassi trans (&lt; 0,5 %)</p> <p>Assenza di acido eruco (&lt; 0,2 %)</p> <p>Più del 50 % dei trigliceridi trilinoleina e dilinoleina</p> <p>Composizione e tenore di fitosteroli</p> <p>Assenza di colesterolo (&lt; 5,0 mg/100 g)</p>   |
| <b>Salatrim</b>            | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Salatrim è l'acronimo, riconosciuto a livello internazionale, che designa le molecole di trigliceridi a catena corta e lunga (<i>Short And Long chain Acyl TRiglycerids Molecules</i>). Salatrim è preparato mediante interesterificazione non enzimatica di triacetina, tripropionina, tributirina, o del loro miscuglio con olio idrogenato di canola, soia, semi di cotone o girasole. Descrizione: a temperatura ambiente, da liquido trasparente di colore lievemente ambrato, a sostanza solida di consistenza cerosa leggermente colorata. Privo di particelle e di odori particolari o rancidi.</p> <p>Distribuzione degli esteri di glicerolo</p> <p>Trigliceridi: &gt; 87 %</p> <p>Digliceridi: ≤ 10 %</p> <p>Monogliceridi: ≤ 2,0 %</p> <p>Composizione in acidi grassi</p> <p>MOLE % LCFA (acidi grassi a catena lunga): 33-70 %</p> |



▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>MOLE % LCFA (acidi grassi a catena corta): 30-67 %</p> <p>Acidi grassi saturi a catena lunga: &lt; 70 % in peso</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 1,0 %</p> <p>Acidi grassi liberi come acido oleico: ≤ 0,5 %</p> <p>Profilo del triacilglicerolo</p> <p>Triesteri (corti/lunghi da 0,5 a 2,0): ≥ 90 %</p> <p>Triesteri (corti/lunghi = 0): ≤ 10 %</p> <p>Sostanze insaponificabili: ≤ 1,0 %</p> <p>Umidità: ≤ 0,3 %</p> <p>Ceneri: ≤ 0,1 %</p> <p>Colore: &lt; 3,5 rosso (Lovibond)</p> <p>Indice di perossido (PV): ≤ 2,0 meq/kg</p>                                  |
| <b>Olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp.</b>               | <p>Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g</p> <p>Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio</p> <p>Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio ricco di DHA e di EPA derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad esempio AOAC).</p> <p>Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 %</p> <p>Insaponificabili: ≤ 4,5 %</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 1 %</p> <p>Tenore di DHA: ≥ 22,5 %</p> <p>Tenore di EPA: ≥ 10 %</p> |
| ▼ <b>M26</b><br><br><b>Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)</b> | <p>Il nuovo alimento è ottenuto dal ceppo ATCC PTA-9695 della microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Indice di perossido (PV) ≤ 5,0 meq/kg di olio</p> <p>Insaponificabili: ≤ 3,5 %</p> <p>Acidi grassi trans: ≤ 2,0 %</p> <p>Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 %</p> <p>Acido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>Tenore di DHA: ≥ 35 %</p>   |

▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato                        | Specifiche  |
|---|---|
| <b>Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp.</b> | Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g<br>Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio<br>Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 %<br>Insaponificabili: ≤ 4,5 %<br>Acidi grassi trans: ≤ 1,0 %<br>Tenore di DHA: ≥ 32,0 % |

▼ M42

|   |   |
|---|---|
| <b>Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)</b> | Indice di acidità: ≤ 0,8 mg KOH/g<br>Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio<br>Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 %<br>Insaponificabili: ≤ 3,5 %<br>Acidi grassi trans: ≤ 2,0 %<br>Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 %<br>Tenore di DHA: ≥ 35 % |
|---|---|

▼ M22

|  |  |
|--|--|
| <b>Sciroppo di <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench</b><br>(alimento tradizionale da un paese terzo) | <b>Descrizione/Definizione</b><br>L'alimento tradizionale è costituito dallo sciroppo di <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench [genere, <i>Sorghum</i> ; famiglia, <i>Poaceae</i> (alt. <i>Gramineae</i> )].<br>Lo sciroppo è ottenuto dagli steli di <i>S. bicolor</i> , previa applicazione di processi di produzione quali la triturazione, l'estrazione e l'evaporazione, compreso un trattamento termico al fine di ottenere uno sciroppo pari a minimo 74 °Brix.<br><b>Dati relativi alla composizione dello sciroppo di <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench</b><br>Acqua: 22,7 g/100 g<br>Ceneri: 2,4<br>Zuccheri, totali: > 74,0 g/100 g |
|--|--|

▼ M9

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Estratto di soia fermentata</b> | <b>Descrizione/definizione</b><br>L'estratto di soia fermentata si presenta sotto forma di polvere inodore di colore bianco latte. È costituito per il 30 % di polvere di estratto di soia fermentata e per il 70 % di destrina resistente (come supporto) derivata dall'amido di mais, che viene aggiunta durante la lavorazione. La vitamina K <sub>2</sub> viene eliminata durante il processo di fabbricazione.<br>L'estratto di soia fermentata contiene nattochinasasi isolata dal natto, un alimento prodotto dalla fermentazione di soia non geneticamente modificata [ <i>Glicine max</i> (L.)] con un ceppo selezionato di <i>Bacillus subtilis</i> var. natto.<br>Attività della nattochinasasi: 20 000 - 28 000 unità di degradazione della fibrina/g <sup>(1)</sup><br>Identità: confermabile<br>Condizione: nessun sapore o odore sgradevole<br>Perdita all'essiccazione: ≤ 10 %<br>Vitamina K <sub>2</sub> : ≤ 0,1 mg/kg |
|------------------------------------|---|

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p><b>Metalli pesanti</b><br/> Piombo: ≤ 5,0 mg/kg<br/> Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b><br/> Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10<sup>3</sup> CFU<sup>(3)</sup>/g<br/> Lieviti e muffe: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g<br/> Coliformi: ≤ 30 CFU/g<br/> Batteri sporigeni: ≤ 10 CFU/g<br/> <i>Escherichia coli</i>: assenza/25 g<br/> <i>Salmonella</i>: assenza/25 g<br/> <i>Listeria</i>: assenza/25 g<br/> <sup>(1)</sup> Metodo di analisi descritto in Takaoka et al. (2010).</p> |

▼ **M41**

**Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina**

**Descrizione/definizione**  
L'estratto di germi di frumento ricco di spermidina è ottenuto da germi di frumento (*Triticum aestivum*) non fermentato e non germogliato mediante un processo di estrazione solido-liquido riguardante specificamente, ma non esclusivamente, le poliammine.  
Spermidina: [N-(3-amminopropil)butano-1,4-diammina]: 0,8-2,4 mg/g  
Spermina: 0,4-1,2 mg/g  
Tricloruro di spermidina: < 0,1 µg/g  
Putrescina: < 0,3 mg/g  
Cadaverina: ≤ 16,0 µg/kg

**Micotossine**  
Aflatossine (totale): < 0,4 µg/kg

**Criteri microbiologici**  
Batteri aerobici totali: < 10 000 CFU/g  
Lieviti e muffe: < 100 CFU/g  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
*Salmonella*: assenza/25 g  
*Listeria monocytogenes*: assenza/25 g

▼ **M9**

**Sucromalt**

**Descrizione/definizione**  
Il sucromalt è una miscela complessa di saccaridi prodotta dal saccarosio e da un amido idrolizzato mediante una reazione enzimatica. In questo processo, le unità di glucosio si uniscono ai saccaridi dell'amido idrolizzato grazie a un enzima prodotto dal batterio *Leuconostoc citreum* o mediante un ceppo ricombinante dell'organismo di produzione *Bacillus licheniformis*. I risultanti oligosaccaridi sono caratterizzati dalla presenza di composti glicosidici α-(1→6) e α-(1→3). Il prodotto è uno sciroppo che, oltre a detti oligosaccaridi, contiene principalmente fruttosio ma anche il disaccaride leucosio e altri disaccaridi.  
Solidi totali: 75-80 %

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato        | Specifiche   |
|-----------------------------------|--|
|                                   | <p>Umidità: 20-25 %<br/>Solfatasi: max. 0,05 %<br/>pH: 3,5-6,0<br/>Conduttività: &lt; 200 (30 %)<br/>Azoto: &lt; 10 ppm<br/>Fruttosio: 35-45 % del peso secco<br/>Leucosio: 7-15 % del peso secco<br/>Altri disaccaridi: max. 3 %<br/>Saccaridi superiori: 40-60 % del peso secco</p>  |
| <b>Fibra di canna da zucchero</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b><br/>La fibra di canna da zucchero è derivata dalla parete cellulare secca o dal residuo fibroso rimanenti dopo la spremitura o l'estrazione del succo dalla canna da zucchero, del genotipo <i>Saccharum</i>. È costituita principalmente da cellulosa ed emicellulosa.<br/>Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: frantumazione, digestione alcalina, rimozione della lignina e di altri componenti non celluloseici, sbiancamento delle fibre purificate, lavaggio con acido e neutralizzazione.</p> <p>Umidità: ≤ 7,0 %<br/>Ceneri: ≤ 0,3 %<br/>Totale fibre alimentari (AOAC) su base secca (tutte insolubili): ≥ 95 %<br/>di cui: emicellulosa (20-25 %) e cellulosa (70-75 %)<br/>Silice (ppm): ≤ 200<br/>Proteine: 0,0 %<br/>Grassi: tracce<br/>pH: 4-7</p> <p><b>Metalli pesanti</b><br/>Mercurio (ppm): ≤ 0,1<br/>Piombo (ppm): ≤ 1,0<br/>Arsenico (ppm): ≤ 1,0<br/>Cadmio (ppm): ≤ 0,1</p> <p><b>Criteri microbiologici</b><br/>Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 1 000<br/><i>Salmonella</i>: assenza<br/><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                      | Specifiche  |
|---|---|
| Estratto di olio di girasole                    | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>L'estratto di girasole è ottenuto mediante un fattore di concentrazione 10 della frazione insaponificabile dell'olio di girasole raffinato estratto dai semi di girasole, <i>Helianthus Annuus</i> L.</p> <p><b>Composizione</b></p> <p>Acido oleico (C18:1): 20 %</p> <p>Acido linoleico (C18:2): 70 %</p> <p>Sostanze insaponificabili: 8,0 %</p> <p>Fitosteroli: 5,5 %</p> <p>Tocoferoli: 1,1 %</p>   |
| Microalga liofilizzata <i>Tetraselmis chuii</i> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il prodotto liofilizzato si ottiene dalla microalga marina <i>Tetraselmis chuii</i>, appartenente alla famiglia delle <i>Chlorodendraceae</i>, coltivata in acqua di mare sterile in fotobioreattori chiusi e isolati dall'ambiente esterno.</p> <p><b>Purezza/Composizione</b></p> <p>Identità stabilita mediante marcatore nucleare rDNA 18 S (sequenza analizzata non inferiore a 1 600 coppie di basi) sulla base della banca dati del <i>National Centre for Biotechnology Information</i> (NCBI): non inferiore al 99,9 %</p> <p>Umidità: ≤ 7,0 %</p> <p>Proteine: 35-40 %</p> <p>Ceneri: 14-16 %</p> <p>Carboidrati: 30-32 %</p> <p>Fibre: 2-3 %</p> <p>Grassi: 5-8 %</p> <p>Acidi grassi saturi: 29-31 % degli acidi grassi totali</p> <p>Acidi grassi monoinsaturi: 21-24 % degli acidi grassi totali</p> <p>Acidi grassi polinsaturi: 44-49 % degli acidi grassi totali</p> <p>iodio: ≤ 15 mg/kg</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                   | Specifiche   |
|--|--|
| <p><b><i>Therapon barcoo/Scortum</i></b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Lo Scortum/Therapon barcoo è una specie di pesce della famiglia dei Terapontidi. Si tratta di una specie di acqua dolce endemica dell’Australia, ora allevata in impianti di piscicoltura.</p> <p>Identificazione tassonomica: classe: Attinopteri &gt; ordine: Perciformi &gt; famiglia: Terapontidi &gt; genere: <i>Therapon</i> o <i>Scortum Barcoo</i></p> <p>Composizione della polpa di pesce:</p> <p>Proteine (%): 18-25</p> <p>Umidità (%): 65-75</p> <p>Ceneri (%): 0,5-2,0</p> <p>Energia (kj/kg): 6 000-11 500</p> <p>Carboidrati (%): 0,0</p> <p>Grassi (%): 5-15</p> <p>Acidi grassi (mg FA/g di filetto):</p> <p>Σ PUFA n-3: 1,2-20,0</p> <p>Σ PUFA n-6: 0,3-2,0</p> <p>PUFA n-3/n. 6: 1,5-15,0</p> <p>Acidi omega 3 totali: 1,6-40,0</p> <p>Acidi omega 6 totali: 2,6-10,0</p> |
| <p><b>D-tagatosio</b></p>                    | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il tagatosio è ottenuto per isomerizzazione del galattosio mediante conversione chimica o enzimatica oppure epimerizzazione del fruttosio attraverso conversione enzimatica. Si tratta di conversioni in un’unica tappa.</p> <p>Aspetto: cristalli bianchi o quasi bianchi</p> <p>Denominazione chimica: D-tagatosio</p>  |

| Nuovo alimento autorizzato    | Specifiche   |
|-------------------------------|--|
|                               | <p>Sinonimo: D-<i>liso</i>-esulosio</p> <p>N. CAS: 87-81-0</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Peso formula: 180,16 (g/mol)</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore: ≥ 98 % su base di peso secco</p> <p>Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 ore)</p> <p>Rotazione specifica: [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: da – 4 a – 5,6° (in soluzione acquosa all'1 %)(<sup>1</sup>)</p> <p>Intervallo di fusione: 133-137 °C</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 1,0 mg/kg(*)</p> <p>(*) Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5, «Metodi strumentali»<sup>1</sup>.</p> <p>(<sup>1</sup>) Food and Nutrition Paper 5, Rev. 2 — <i>Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials</i>, (JECFA) 1991, 307 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1.</p> |
| Estratto ricco in tassifolina | <p><b>Descrizione</b></p> <p>l'estratto ricco in tassifolina di legno di <i>Larix gmelinii</i> (Rupr.) Rupr. è una polvere di colore da bianco a giallo pallido che cristallizza da soluzioni acquose ad alta temperatura.</p> <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: [(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrocromen-4-one, anche noto come (+) trans (2R,3R)- diidroquercetina]</p> <p>Formula chimica: C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub></p> <p>Massa molecolare: 304,25 Da</p> <p>N. CAS: 480-18-2</p> <p><b>Specifiche</b></p> <p><i>Parametro fisico</i></p> <p>Umidità: ≤ 10 %</p> <p><i>Analisi del composto</i></p> <p>Tassifolina (m/m): ≥ 90,0 % del peso a secco</p>  |

| Nuovo alimento autorizzato      | Specifiche  |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
|---------------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|-------------|-------|--|--|---------------|---------|--|--|--------------|---------|--|--|------------|---------|--|--|-------------|---------|--|--|-------------|----------|--|--|--------------|-----------|--|--|---------------------------------|-------|--|--|----------|-----|--|--|
|                                 | <p><b>Metalli pesanti, pesticida</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Arsenico: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Diclorodifeniltricloroetano (DDT) ≤ 0,05 mg/kg</p> <p><b>Solventi residui</b></p> <p>Etanolo: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale su piastra (TPC): ≤ 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>Enterobatteri: ≤ 100/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza/1 g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza/1 g</p> <p><i>Pseudomonas</i>: assenza/1 g</p> <p><b>Range consueto di componenti dell'estratto ricco di tassifolina (per la sostanza secca)</b></p> <table><tr><th>Componente dell'estratto</th><th>Contenuto, range consueto osservato (%)</th><th>Componente dell'estratto</th><th>Contenuto, range consueto osservato (%)</th></tr><tr><td>Tassifolina</td><td>90-93</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aromadendrina</td><td>2,5-3,5</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Eriodictiolo</td><td>0,1-0,3</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Quercetina</td><td>0,3-0,5</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Naringenina</td><td>0,2-0,3</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Kaempferolo</td><td>0,01-0,1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pinocembrino</td><td>0,05-0,12</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Flavonoidi non identificati 1-3</td><td>1 – 3</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Acqua(*)</td><td>1,5</td><td></td><td></td></tr></table> <p>(*) La tassifolina in forma idrata e durante il processo di essiccazione è un cristallo. Ciò comporta l'inclusione dell'acqua di cristallizzazione a un tenore dell'1,5 %.</p> | Componente dell'estratto | Contenuto, range consueto osservato (%) | Componente dell'estratto | Contenuto, range consueto osservato (%) | Tassifolina | 90-93 |  |  | Aromadendrina | 2,5-3,5 |  |  | Eriodictiolo | 0,1-0,3 |  |  | Quercetina | 0,3-0,5 |  |  | Naringenina | 0,2-0,3 |  |  | Kaempferolo | 0,01-0,1 |  |  | Pinocembrino | 0,05-0,12 |  |  | Flavonoidi non identificati 1-3 | 1 – 3 |  |  | Acqua(*) | 1,5 |  |  |
| Componente dell'estratto        | Contenuto, range consueto osservato (%)   | Componente dell'estratto | Contenuto, range consueto osservato (%) |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Tassifolina                     | 90-93   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Aromadendrina                   | 2,5-3,5   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Eriodictiolo                    | 0,1-0,3   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Quercetina                      | 0,3-0,5   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Naringenina                     | 0,2-0,3   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Kaempferolo                     | 0,01-0,1  |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Pinocembrino                    | 0,05-0,12   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Flavonoidi non identificati 1-3 | 1 – 3   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |
| Acqua(*)                        | 1,5   |                          |   |                          |   |             |       |  |  |               |         |  |  |              |         |  |  |            |         |  |  |             |         |  |  |             |          |  |  |              |           |  |  |                                 |       |  |  |          |     |  |  |



| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
| <b>Trealosio</b>           | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Disaccaride non riducente consistente in due frazioni di glucosio collegate da un legame glucosidico <math>\alpha,1,1</math>. È ricavato da amido liquidificato o da saccarosio mediante procedimento enzimatico pluristadio. Il prodotto commerciale è il diidrato. pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce.</p> <p>Sinonimi: <math>\alpha,\alpha</math>-trealosio</p> <p>Denominazione chimica: <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-<math>\alpha</math>-D-glucopiranoside, diidrato</p> <p>N. CAS: 6138-23-4 (diidrato)</p> <p>Formula chimica: <math>C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O</math> (diidrato)</p> <p>Peso formula: 378,33 (diidrato)</p> <p>Tenore: <math>\geq 98</math> % (su base secca)</p> <p>Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5(1), «Metodi strumentali».</p> <p><b>Metodo di prova</b></p> <p>Principio: il trealosio è identificato mediante cromatografia liquida e quantificato rispetto al trealosio standard di riferimento.</p> <p>Preparazione della soluzione campione: versare con cura circa 3 g di campione secco in un matraccio con taratura a 100 ml e aggiungere circa 80 ml di acqua deionizzata. Far sciogliere completamente il campione e diluire fino al segno con acqua deionizzata. Filtrare con filtro da 0,45 micron.</p> <p>Preparazione di una soluzione standard: sciogliere in acqua le quantità accuratamente pesate di trealosio standard secco di riferimento per ottenere una soluzione dalla concentrazione nota di circa 30 mg di trealosio per ml.</p> <p>Apparecchiatura: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore.</p> <p>Condizioni</p> <p>Colonna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) o equivalenti</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— lunghezza: 300 mm</li><li>— diametro: 10 mm</li><li>— temperatura: 50 °C</li></ul> <p>Fase mobile: acqua</p> <p>Velocità di flusso: 0,4 ml/min</p> <p>Volume di iniezione: 8 <math>\mu</math>l</p> <p>Procedimento: iniettare separatamente volumi uguali della soluzione campione e della soluzione standard nel cromatografo.</p> <p>Registrare i cromatogrammi e misurare la reazione di picco del trealosio.</p> <p>Calcolare la quantità, in mg, di trealosio in 1 ml della soluzione campione mediante la seguente formula:</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
|   | <p>% trealosio = <math>100 \times (R_U/R_S) (W_S/W_U)</math> in cui</p> <p><math>R_S</math> = zona di picco del trealosio nel preparato standard</p> <p><math>R_U</math> = zona di picco del trealosio nel preparato campione</p> <p><math>W_S</math> = peso in mg del trealosio nel preparato standard</p> <p><math>W_U</math> = peso del campione secco in mg.</p> <p><b>Caratteristiche</b></p> <p>Identificazione</p> <p>Solubilità: liberamente solubile in acqua, pochissimo solubile in etanolo</p> <p>Rotazione specifica: <math>[\alpha]_D^{20} = +179^\circ</math> (5 % di soluzione acquosa, diidrata) + <math>199^\circ</math> (5 % di soluzione acquosa, sostanza anidra)</p> <p>Punto di fusione: <math>97^\circ\text{C}</math> (diidrato)</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Perdita all'essiccazione: <math>\leq 1,5\%</math> (<math>60^\circ\text{C}</math>, 5 h)</p> <p>Ceneri totali: <math>\leq 0,05\%</math></p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: <math>\leq 1,0\text{ mg/kg}</math></p> |
| <p><b>Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) trattati con raggi UV</b></p> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Funghi (<i>Agaricus bisporus</i>) coltivati commercialmente e sottoposti dopo il raccolto a un trattamento ai raggi UV.</p> <p>Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra 200 e 800 nm.</p> <p><b>Vitamina D<sub>2</sub></b></p> <p>Denominazione chimica: (3<math>\beta</math>,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo</p> <p>Sinonimo: ergocalciferolo</p> <p>N. CAS: 50-14-6</p> <p>Peso molecolare: 396,65 g/mol</p> <p><b>Contenuto</b></p> <p>Vitamina D<sub>2</sub> nel prodotto finale: 5-10 <math>\mu\text{g}/100\text{ g}</math> di peso fresco alla scadenza della durata di conservazione</p>   |

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche  |
|---|---|
| Lievito per panificazione ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) trattato con raggi UV | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il lievito per panificazione (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), è trattato con raggi ultravioletti per indurre la conversione dell’ergosterolo in vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferolo). Il contenuto di vitamina D<sub>2</sub> nel concentrato di lievito varia tra 1 800 000 e 3 500 000 UI di vitamina D/100 g (450-875 µg/g).</p> <p>Granuli scorrevoli di colore marrone chiaro.</p> <p><b>Vitamina D<sub>2</sub></b></p> <p>Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo</p> <p>Sinonimo: ergocalciferolo</p> <p>N. CAS: 50-14-6</p> <p>Peso molecolare: 396,65 g/mol</p> <p><b>Criteri microbiologici del concentrato di lievito</b></p> <p>Coliformi: ≤ 10<sup>3</sup>/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p>   |
| Pane trattato con raggi UV  | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Per «pane trattato con raggi UV» si intendono pane e panini lievitati con lievito (senza guarniture) ai quali si applica, dopo la cottura, un trattamento con radiazioni ultraviolette al fine di convertire l’ergosterolo in vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferolo).</p> <p>Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d’onda compresa tra i 240 e i 315 nm per un massimo di 5 secondi con un apporto di energia di 10-50 mJ/cm<sup>2</sup>.</p> <p><b>Vitamina D<sub>2</sub></b></p> <p>Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo</p> <p>Sinonimo: ergocalciferolo</p> <p>N. CAS: 50-14-6</p> <p>Peso molecolare: 396,65 g/mol</p> <p><b>Contenuto</b></p> <p>Vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferolo) nel prodotto finale: 0,75-3 µg/100 g<sup>(1)</sup></p> <p>Lievito nell’impasto: 1-5 g/100 g<sup>(2)</sup> EN 12821, 2009, norma europea.</p> <p><sup>(1)</sup> EN 12821, 2009, norma europea.</p> <p><sup>(2)</sup> Calcolo della ricetta.</p> |

| Nuovo alimento autorizzato                  | Specifiche   |
|---|--|
| <b>Latte trattato con raggi UV</b>          | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il latte trattato con raggi UV consiste in latte vaccino (intero e parzialmente scremato) sottoposto ad un trattamento con radiazione ultravioletta (UV) tramite flusso turbolento dopo la pastorizzazione. Il trattamento del latte pastorizzato con radiazione UV determina un aumento delle concentrazioni di vitamina D<sub>3</sub> (coleciferolo) dovuto alla trasformazione del 7-diidrocolesterolo in vitamina D<sub>3</sub>.</p> <p>Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra i 200 e i 310 nm con un apporto di energia di 045 J/l.</p> <p><b>Vitamina D<sub>3</sub></b></p> <p>Denominazione chimica: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metileptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-esaidro-1H-inden-4-ilidene]etilidene]-4-metilidenecicloesan-1-olo</p> <p>Sinonimo: coleciferolo</p> <p>N. CAS: 67-97-0</p> <p>Peso molecolare: 384,6377 g/mol</p> <p><b>Contenuto</b></p> <p>Vitamina D<sub>3</sub> nel prodotto finale:</p> <p>latte intero<sup>(1)</sup>: 0,5-3,2 µg/100 g<sup>(2)</sup></p> <p>latte parzialmente scremato<sup>(1)</sup>: 0,1-1,5 µg/100 g<sup>(2)</sup></p> <p><sup>(1)</sup> Come definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).</p> <p><sup>(2)</sup> HPLC</p> |
| <b>Vitamina K<sub>2</sub> (menachinone)</b> | <p>Questo nuovo alimento è ottenuto mediante un procedimento microbiologico o mediante sintesi chimica.</p> <p>La vitamina K<sub>2</sub> (2-metil-3-tutto-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), o la serie di menachinoni, è un gruppo di derivati prenilati del naftochinone. Il numero di residui isoprenici, nei quali un'unità isoprenica è costituita da 5 atomi di carbonio compresi nella catena laterale, è utilizzato per caratterizzare gli omologhi del menachinone contenenti primariamente MK-7 e, in misura minore, MK-6.</p> <p>Serie della vitamina K<sub>2</sub> (menachinoni) in cui il menachinone-7 (MK-7)(n = 6) corrisponde a C<sub>46</sub>H<sub>64</sub>O<sub>2</sub>, il menachinone-6 (MK-6)(n = 5) corrisponde a C<sub>41</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> e il menachinone-4 (MK-4)(n = 3) corrisponde a C<sub>31</sub>H<sub>40</sub>O<sub>2</sub>.</p> <p>Denominazione chimica: (tutti-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-eptametil-2,6,10,14,18,22,26-ottacosaeptaenil)-3-metil-1,4-naftalenedione</p> <p>N. CAS: 2124-57-4</p> <p>Formula molecolare: C<sub>46</sub>H<sub>64</sub>O<sub>2</sub></p>  |

| Nuovo alimento autorizzato            | Specifiche  |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <p>Peso molecolare: 649 g/mol</p> <div data-bbox="647 359 1189 592"></div> <p>2-metil-1,4- naftochinone<br/>(frazione di menadione)</p> <p><b>Specifiche della vitamina K<sub>2</sub> sintetica (menachinone-7)</b><br/>Aspetto: polvere gialla<br/>Purezza: max. 6,0 % del cis-isomero, max. 2,0 % di altre impurità<br/>Contenuto: 97-102 % di menchione-7 (di cui almeno il 92 % di menachinone-7 tutto-trans)</p> <p><b>Specifiche della vitamina K<sub>2</sub> ottenuta per via microbiologica (menachinone-7)</b><br/>Fonte: <i>Bacillus subtilis</i> spp. natto e <i>Bacillus licheniformis</i><br/>Aspetto: polvere gialla o sospensione oleosa</p> |
| <b>Estratto di crusca di frumento</b> | <p><b>Descrizione/definizione</b><br/>Polvere cristallina bianca ottenuta dall'estrazione enzimatica della crusca <i>Triticum aestivum</i> L., ricca di arabinoxilano-oligosaccaridi<br/>Sostanza secca: min. 94 %<br/>Arabinoxilano-oligosaccaridi: min. 70 % di sostanza secca<br/>Grado di polimerizzazione medio degli arabinoxilano-oligosaccaridi: 3-8<br/>Acido ferulico (legato agli arabinoxilano-oligosaccaridi): 1-3 % di sostanza secca<br/>Polisaccaridi/oligosaccaridi totali min. 90 %<br/>Proteine: max. 2 % di sostanza secca<br/>Ceneri: max. 2 % di sostanza secca</p>   |

▼ M9

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <b>Parametri microbiologici</b><br>Batteri mesofilici - conteggio totale: max. 10 000/g<br>Lieviti: max. 100/g<br>Funghi: max. 100/g<br><i>Salmonella</i> : assenza in 25 g<br><i>Bacillus cereus</i> : max. 1000/g<br><i>Clostridium perfringens</i> : max. 1000/g |

▼ M19

**Xilo-oligosaccaridi**

| <b>Descrizione</b><br>Il nuovo alimento è una miscela di xilo-oligosaccaridi (XOS) ottenuti da pannocchie ( <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> ) mediante idrolisi con xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> seguita da un processo di purificazione. |                          |                          |                         |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| <b>Caratteristiche/composizione</b>  |                          |                          |                         |
| Parametro  | Sotto forma di polvere 1 | Sotto forma di polvere 2 | Sotto forma di sciroppo |
| Umidità (%)  | ≤ 5,0                    | ≤ 5,0                    | 70-75                   |
| Proteine (g/100 g)   | < 0,2                    |                          |                         |
| Ceneri (%)   | ≤ 0,3                    |                          |                         |
| pH   | 3,5-5,0                  |                          |                         |
| Tenore totale di carboidrati (g/100 g)   | ≥ 97                     | ≥ 95                     | ≥ 70                    |
| Tenore di XOS (su base secca) (g/100 g)  | ≥ 95                     | ≥ 70                     | ≥ 70                    |
| Altri carboidrati (g/100 g) <sup>(a)</sup>   | 2,5-7,5                  | 2-16                     | 1,5-31,5                |
| Totale monosaccaridi (g/100 g)   | 0-4,5                    | 0-13                     | 0-29                    |
| Glucosio (g/100 g)   | 0-2                      | 0-5                      | 0-4                     |
| Arabinosio (g/100 g)   | 0-1,5                    | 0-3                      | 0-10                    |
| Xilosio (g/100 g)  | 0-1,0                    | 0-5                      | 0-15                    |
| Totale disaccaridi (g/100 g)   | 27,5-48                  | 25-43                    | 26,5-42,5               |

▼ **M19**

| Nuovo alimento autorizzato  | Specifiche                                   |          |       |         |
|---|--|----------|-------|---------|
|   | Xilobiosio (XOS DP2) (g/100 g)               | 25-45    | 23-40 | 25-40   |
|   | Cellobiosio (g/100 g)                        | 2,5-3    | 2-3   | 1,5-2,5 |
|   | Totale oligosaccaridi (g/100 g)              | 41-77    | 36-72 | 32-71   |
|   | Xilotriosio (XOS DP3) (g/100 g)              | 27-35    | 18-30 | 18-30   |
|   | Xilotetraosio (XOS DP4) (g/100 g)            | 10-20    | 10-20 | 8-20    |
|   | Xilopentaosio (XOS DP5) (g/100 g)            | 3-10     | 5-10  | 3-10    |
|   | Xiloexaosio (XOS DP6) (g/100 g)              | 1-5      | 1-5   | 1-5     |
|   | Xiloeptaosio (XOS DP7) (g/100 g)             | 0-7      | 2-7   | 2-6     |
|   | Maltodestrina (g/100 g) <sup>(b)</sup>       | 0        | 20-25 | 0       |
|   | Rame (mg/kg)                                 | < 5,0    |       |         |
|   | Piombo (mg/kg)                               | < 0,5    |       |         |
|   | Arsenico (mg/kg)                             | < 0,3    |       |         |
|   | <i>Salmonella</i> (CFU <sup>(c)</sup> /25 g) | negativo |       |         |
|   | <i>E. coli</i> (MPN <sup>(d)</sup> /100 g)   | negativo |       |         |
|   | Lieviti (CFU/g)                              | < 10     |       |         |
|   | Muffe (CFU/g)                                | < 10     |       |         |
|   | DP: grado di polimerizzazione                |          |       |         |
| <sup>(a)</sup> Fra gli altri carboidrati sono compresi i monosaccaridi (glucosio, xilosio e arabinosio) e il cellobiosio. |  |          |       |         |
| <sup>(b)</sup> Il tenore di maltodestrina è calcolato in base alla quantità aggiunta durante il processo.                 |  |          |       |         |
| <sup>(c)</sup> CFU: unità formanti colonie  |  |          |       |         |
| <sup>(d)</sup> MPN: numero più probabile  |  |          |       |         |

▼ M9▼ M30

| Nuovo alimento autorizzato                     | Specifiche  |
|--|---|
| Biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> essiccata e uccisa col calore.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Proteine: 45-55 g/100 g</p> <p>Fibre alimentari: 24-30 g/100 g</p> <p>Zuccheri: &lt; 1,0 g/100 g</p> <p>Grassi: 7-10 g/100 g</p> <p>Ceneri totali: ≤ 12 %</p> <p>Tenore di acqua: ≤ 5 %</p> <p>Tenore di materia secca: ≥ 95 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 5x10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p>Cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> (<sup>10</sup>): &lt; 10 CFU/g (limite di rilevazione)</p> <p>Coliformi: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p>  |
| Beta-glucani del lievito                       | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>I beta-glucani consistono in un complesso ad alto peso molecolare (100-200 kDa) di polisaccaridi derivati dalla parete cellulare di molti lieviti e cereali. La denominazione chimica dei «beta-glucani del lievito» è (1-3),(1-6)-β-D-glucani.</p> <p>I beta-glucani consistono in una struttura di residui di glucosio β-1-3, connessi con legami β-1-6, alla quale sono collegate chitina e mannoproteine attraverso legami β-1-4.</p> <p>I beta-glucani vengono isolati dal lievito <i>Saccharomyces cerevisiae</i>.</p> <p>La struttura terziaria della parete cellulare del glucano del <i>Saccharomyces cerevisiae</i> consiste in catene di residui di glucosio β-1,3, connessi con legami β-1,6, che costituiscono una struttura alla quale sono collegati chitina attraverso legami β-1,4, glucani β-1,6 e alcune mannoproteine.</p> |

▼ M9



| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche  |
|----------------------------|---|
|                            | <p>Questo nuovo ingrediente alimentare è disponibile in tre forme diverse: solubile, insolubile e insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide.</p> <p><b>Caratteristiche chimiche dei beta-glucani del lievito (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</b></p> <p><b>Forma solubile</b></p> <p>Carboidrati totali: &gt; 75 %</p> <p>Beta-glucani (1,3/1,6): &gt; 75 %</p> <p>Ceneri: &lt; 4,0 %</p> <p>Umidità: &lt; 8,0 %</p> <p>Proteine: &lt; 3,5 %</p> <p>Grassi: &lt; 10 %</p> <p><b>Forma insolubile</b></p> <p>Carboidrati totali: &gt; 70 %</p> <p>Beta-glucani (1,3/1,6): &gt; 70 %</p> <p>Ceneri: ≤ 12 %</p> <p>Umidità: &lt; 8,0 %</p> <p>Proteine: &lt; 10 %</p> <p>Grassi: &lt; 20 %</p> <p><b>Insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide</b></p> <p>(1,3)-(1,6) -β-D-glucani: &gt; 80 %</p> <p>Ceneri: &lt; 2,0 %</p> <p>Umidità: &lt; 6,0 %</p> <p>Proteine: &lt; 4,0 %</p> <p>Grassi totali: &lt; 3,0 %</p> <p><i>Dati microbiologici per la forma insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide</i></p> <p>Conteggio totale su piastra: &lt; 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobatteriacee: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Coliformi totali: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Lievito: &lt; 25 CFU/g</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Muffe: &lt; 25 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza in 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: &lt; 100 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 1 g</p> <p><i>Metalli pesanti per la forma insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide</i></p> <p>► <b>M31</b> Piombo: &lt; 0,2 mg/kg</p> <p>Arsenico: &lt; 0,2 mg/kg</p> <p>Mercurio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: &lt; 0,1 mg/kg ◀</p>  |
| <b>Zeaxantina</b>          | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La zeaxantina è un pigmento xantofillico presente in natura; si tratta di un carotenoide ossidato.</p> <p>La zeaxantina sintetica si presenta o come polvere atomizzata di granuli a base di gelatina o di amido con aggiunta di <math>\alpha</math>-tocoferolo e ascorbil palmitato oppure come sospensione di olio di granturco con aggiunta di <math>\alpha</math>-tocoferolo. La zeaxantina sintetica si ottiene per sintesi chimica multifase da molecole più piccole.</p> <p>Polvere cristallina di colore rosso-arancione, inodore o dall'odore poco pronunciato.</p> <p>Formula chimica: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p> <p>N. CAS: 144-68-3</p> <p>Peso molecolare: 568,9 Dalton</p> <p><b>Proprietà fisiche e chimiche</b></p> <p>Perdita all'essiccazione: &lt; 0,2 %</p> <p>Zeaxantina <i>tutto-trans</i>: &gt; 96 %</p> <p>Cis-zeaxantina: &lt; 2,0 %</p> <p>Altri carotenoidi: &lt; 1,5 %</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (n. CAS 791-28-6): &lt; 50 mg/kg</p> |

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche   |
|----------------------------|--|
| <b>Zinco L-pidolato</b>    | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Lo zinco L-pidolato è una polvere da bianca a biancastra, dall'odore caratteristico.</p> <p>Denominazione internazionale non brevettata (INN): Acido L-pirolglutamico, sale di zinco</p> <p>Sinonimi: Zinco 5-ossoprolina, zinco pirolglutammato, pirrolidone-carbossilato di zinco, zinco PCA, L-zinco pidolato</p> <p>N. CAS: 15454-75-8</p> <p>Formula molecolare: (C<sub>5</sub> H<sub>6</sub> NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub> Zn</p> <p>Massa molecolare anidra relativa: 321,4</p> <p>Aspetto: polvere bianca o leggermente bianca</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Zinco L-pidolato (purezza): ≥ 98 %</p> <p>pH (10 % della soluzione acquosa): 5,0-6,0</p> <p>Rotazione specifica: 19,6°-22,8°</p> <p>Acqua: ≤ 10,0 %</p> <p>Acido glutammico: &lt; 2,0 %</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 3,0 ppm</p> <p>Arsenico: ≤ 2,0 ppm</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 ppm</p> |

▼ **M9**

| Nuovo alimento autorizzato   | Specifiche  |
|--|---|
|  | <b>Criteri microbiologici</b><br><br>Conta totale batteri mesofili vivi: ≤ 1 000 CFU/g<br><br>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g<br><br>Patogeni: assenti |
| <p>(<sup>1</sup>) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).</p> <p>(<sup>2</sup>) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine (GU L 30 del 6.2.2015, pag. 10).</p> <p>► <b>M15</b> (<sup>3</sup>) Metodo OSC-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C e Goya L. <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Modificato da Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) <i>Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803</i>, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, pagg. 151-166.</p> <p>(<sup>4</sup>) Metodo BL-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Brunswick Lab) Convalida di vari laboratori di un metodo standard per la quantificazione delle proantocianidine in polveri di mirtillo. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric.</i> luglio 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>(<sup>5</sup>) I valori diversi di questi tre parametri sono dovuti ai diversi metodi utilizzati.</p> <p>(<sup>6</sup>) GAE: equivalenti acido gallico.</p> <p>(<sup>7</sup>) CFU: unità formanti colonie. ◀</p> <p>► <b>M29</b> (<sup>8</sup>) HPLC/RI: cromatografia liquida ad alta prestazione in combinazione con rivelatore a indice di rifrazione.</p> <p>(<sup>9</sup>) CFU: unità formanti colonie. ◀</p> <p>(<sup>10</sup>) Da sottoporre a prova subito dopo la fase di trattamento termico. Devono essere predisposte misure per prevenire la contaminazione crociata con cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> durante l'imballaggio e/o la conservazione del nuovo alimento.</p> <p>(<sup>11</sup>) 3'-fucosillattosio, 2'-fucosilgalattosio, glucosio, galattosio, mannitolo, sorbitolo, galattitolo, triesoso, allolattosio e altri carboidrati strutturalmente affini.</p> |   |