|  |
| --- |
| ***O imagine care conține schiță, desen, clipart, Schiță  Descriere generată automatUE***  ***Proiect*** |
| GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA  HOTĂRÂRE nr.  **din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Chișinău** |

**pentru aprobarea Regulamentul sanitar privind alimentele noi**

În temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind alimentele noi (se anexează).

#### 2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Ministerului Sănătății, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

#### 3. La intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea **Guvernului** nr. 925/2009 **cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi** (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 4-6, art. 16).

**PRIM-MINISTRU                                                   Dorin RECEAN**

**Contrasemnează:**

**Viceprim-ministru,**

**ministrul agriculturii**

**și industriei alimentare                                        Vladimir BOLEA**

**Ministrul sănătății                                                Ala Nemerenco**

**Aprobat**

**prin Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_\_/ 2024**

**Regulamentul sanitar privind alimentele noi**

 Regulamentul privind alimentele noi:

-transpune parțial Regulamentul (CE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentul(CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentul(CE) nr. 1852/2001 al Comisiei al Consiliului privind alimentele publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 327, din 11.12.2015,CELEX. 32015R2283.

-transpune Regulamentul de punere în aplicare a Regulamentul (CE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europei seria L nr. 351, din 30.12.2017, CELEX. 32017R2470.

**I. DISPOZIŢII GENERALE**

1. Regulamentul sanitar privind alimentele noi(*în continuare - Regulament*) stabilește norme pentru introducerea alimentelor noi pe piața Republicii Moldova.
2. Scopul prezentului Regulament este introducerea pe piață a alimentelor noi, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție al sănătății umane și a intereselor consumatorilor.
3. Ministerul Sănătății având la bază reglementările Uniunii Europene,stabilește Lista alimentelor noi(*în continuare - Listă*), conform anexei.
4. Numai alimentele noi incluse în Listă pot fi introduse pe piața Republicii Moldova.
5. Prezentul Regulament nu se aplică:

5.1 alimentelor modificate genetic care sunt stabilite prin Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

5.2 alimentelor, în cazul în care acestea sunt folosite ca:

5.2.1 enzime alimentare care intră sub incidența Regulamentul sanitar privind enzimele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016;

5.2.2 aditivi alimentari care se stabilesc prin Regulamentul   
sanitar privind aditivii alimentari aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013;

5.2.3 arome alimentare care se stabilesc prin Regulamentele sanitare  
privind aromele şi anumite ingrediente alimentare cu proprietăţi aromatizante destinate utilizării în şi pe produsele alimentare și privind aromele  
de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1245/2018;

5.2.4 solvenți de extracție utilizați sau destinați utilizării la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare care se stabilesc prin Regulamentul sanitar privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 671/2020.

1. În sensul prezentului Regulament, se aplică definiţiile prevăzute în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, precum şi următoarele noţiuni:

6.1*aliment nou* - orice alimentcare nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997:

6.1.1 alimente cu o nouă structură moleculară sau o structură moleculară modificată în mod intenționat, în cazul în care structura respectivă nu a fost folosită ca aliment sau într-un aliment pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997;

6.1.2 alimente care au la bază microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;

6.1.3 alimente care au la bază materiale de origine minerală sau care sunt izolate ori produse din acestea;

6.1.4 alimente care au la bază plante sau părți din acestea sau care sunt izolate ori produse din acestea, cu excepția cazului în care alimentele respective au un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță pe teritoriul Republicii Moldova și au la bază, sunt izolate sau produse dintr-o plantă sau o varietate a aceleiași specii obținute cu ajutorul unor:

6.1.4.1 practici de înmulțire tradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997;

6.1.4.2 practici de înmulțire netradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, în situația în care nu duc la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

6.1.5 alimente care au la bază, sunt izolate sau produse din animale sau din părți ale acestora, cu excepția animalelor obținute prin practici de reproducere tradiționale care au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, iar alimentele produse din respectivele animale au un istoric de utilizare în condiții de siguranță alimentară pe teritoriul Republicii Moldova;

6.1.6 alimente care au la bază culturi de celule sau culturi de țesuturi obținute din animale, plante, microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;

6.1.7 alimente obținute printr-un nou tip de proces de producere, care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor, care le afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

6.1.8 alimente care conțin sau care au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la subpunctul 6.5;

6.1.9 vitamine, minerale și alte substanțe utilizate în conformitate cu regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009, regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017, în cazul în care:

6.1.9.1 a fost aplicat un nou proces de producție care nu a fost utilizat pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, astfel cum este menționat la subpunctul 7.1;

6.1.9.2 conțin sau au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la subpunctul 5.5.

6.1.10 alimente utilizate exclusiv în suplimente alimentare pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, în cazul în care urmează să fie utilizate în alte alimente decât suplimentele alimentare astfel cum au fost definite în Regulamentul sanitar aprobat de Guvern;

6.2 *solicitant* – țara terță sau partea interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, și care a depus o cerere sau a trimis o notificare.

6.3 *nanomaterial fabricat* - orice material produs în mod intenționat care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin sau care este alcătuit din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele, care pot avea o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice.

Proprietățile care sunt caracteristice scării nanometrice includ:

1) proprietăți legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare;

2) proprietăți fizico-chimice specifice care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică.

**II. CERINȚE PENTRU INTRODUCEREA**

**ALIMENTELOR NOI PE PIAȚĂ**

1. Operatorii din domeniul alimentar verifică dacă alimentul pe care intenționează să îl introducă pe piața Republicii Moldova se regăsește în Listă.
2. Pe teritoriul Republicii Moldova este permis importul doar a alimentelor noi incluse în Listă.
3. Operatorii din domeniul alimentar furnizează toate informațiile necesare referitor la alimentul nou pentru a stabili dacă alimentul intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului Regulament.

**III. PROCEDURA DE AUTORIZARE A ALIMENTELOR NOI**

**10.** Autorizarea alimentelor noi pe piața Republicii Moldova se efectuează în baza cererii depuse de către solicitant în adresa Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

**11.** Cererea de autorizare sanitară a alimentelor noi trebuie să cuprindă:

11.1 numele și adresa solicitantului;

11.2 denumirea și descrierea alimentului nou;

11.3 descrierea proceselor de producție;

11.4 compoziția detaliată a alimentului nou;

11.5 dovezi științifice care să demonstreze că alimentul nou nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea umană;

11.6 după caz, metoda (metodele) de analiză;

11.7 condițiile de utilizare și cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul sau o justificare a faptului că aceste elemente nu sunt necesare.

**12.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură examinarea cererii în termen de 30 de zile lucrătoare, verifică dacă acesta este în Listă şi include alimentul nou în Registrul alimentelor noi.

**13.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează operatorul din domeniul alimentar în cazul în care cererea nu corespunde condițiilor prevăzute la punctul 11 și acordă un termen de 10 zile lucrătoare pentru înlăturarea neconformităților.

**14.** În cazul în care, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea de autorizare a alimentului nou, aceasta va informa operatorul din domeniul alimentar.

**15.** Persoana fizică și/sau juridică responsabilă de introducerea pe piață a alimentului nou care prezintă date, documente sau produse false poartă responsabilitate în conformitate cu legislația civilă, contravențională și penală.

**16.** În conformitate cu Legea nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale,Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor nu divulgă informaţiile identificate ca fiind confidenţiale, cu excepţia celor făcute publice, în cazul în care circumstanţele o impun, în scopul protecţiei sănătăţii populației.

**17.** Dacă un operator din sectorul alimentar, care a introdus un aliment nou pe piață, deține informații științifice sau tehnice noi ce ar putea afecta siguranța utilizării alimentului, acesta are obligația de a informa Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor pentru a retrage alimentul nou de pe piață.

**IV.RESPONSABILITATEA AUTORITĂȚILOR**

**18.** Ministerul Sănătății va actualiza Lista în conformitate cu modificările operate la nivel UE.

**19.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică este responsabilă pentru gestionarea și punerea la dispoziţia publicului, prin plasarea pe pagina web oficială a Registrului alimentelor noi.

**20.** Supravegherea şi controlul alimentelor noi introduse pe piaţă se realizeză de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Anexă

La Regulamentul sanitarprivind alimentele noi

**LISTA ALIMENTELOR NOI**

Conținutul listei:

1. Alimentele noi autorizate la nivelul Uniunii Europene

II. Specificații privind alimentele noi

1. **LISTA CU ALIMENTE NOI AUTORIZATE LA NIVELUL UNIUNII EUROPENE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aliment nou autorizat** | **Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou** | | **Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea** | **Alte cerințe** | **Protecția datelor ◄** |
| **Acid *N*-acetil-D-neuraminic** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Acid *N*-acetil-D-neuraminic”  Suplimentele alimentare care conțin acid *N*-acetil-D-neuraminic poartă o mențiune conform căreia suplimentul alimentar nu ar trebui administrat sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor cu vârsta sub 10 ani dacă aceștia consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de acid *N*-acetil-D-neuraminic în aceeași perioadă de douăzeci și patru de ore. |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite **Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății** aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018.[(1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0001) | 0,05 g/l de formulă reconstituită |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite **Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății** aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018. | 0,05 g/kg pentru alimente solide |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite **Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății** aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018. | În conformitate cu cerințele speciale nutriționale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz mai mare decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile menționate în tabelul corespunzător produselor. |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți **Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății** aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018. | 0,2 g/l (băuturi)  1,7 g/kg (batoane) |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare [(2)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0002) | 1,25 g/kg |
| Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,05 g/l |
| Produse pe bază de lapte fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare, produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,05 g/l (băuturi)  0,4 g/kg (alimente solide) |
| Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor | 0,05 g/l (băuturi)  0,25 g/kg (alimente solide) |
| Batoane din cereale | 0,5 g/kg |
| Îndulcitori de masă | 8,3 g/kg |
| Băuturi pe bază de fructe și legume | 0,05 g/l |
| Băuturi aromatizate | 0,05 g/l |
| Specialități de cafea, ceai, infuzii de plante și fructe, cicoare; extracte de ceai, de infuzii de plante și fructe și de cicoare; preparate pentru infuzii din ceai, plante, fructe și cereale | 0,2 g/kg |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009[(3)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0003) | 300 mg/zi pentru populația generală cu vârste mai mari de 10 ani  55 mg/zi pentru sugari  130 mg/zi pentru copii de vârstă mică  250 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 10 ani |
|  | | | | | |
| **Pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (g/100 g)(comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă)”.  2.  În etichetarea produselor alimentare care conțin pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) se menționează că acest ingredient poate cauza reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni.  Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la data de 24.1.2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Cricket One Co. Ltd”, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă)” este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către „Cricket One Co. Ltd”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Cricket One Co. Ltd”.  Data de încheiere a protecției datelor: 24.1.2028. |  |
| Pâine și chifle multicereale; biscuiți crocanți și grisine | 2 |  |
| Batoane de cereale | 3 |  |
| Preamestecuri pentru produse de panificație (uscate) | 3 |  |
| Biscuiți | 1,5 |  |
| Produse pe bază de paste făinoase (uscate) | 0,25 |  |
| Produse pe bază de paste făinoase umplute (uscate) | 3 |  |
| Sosuri | 1 |  |
| Produse prelucrate din cartofi, preparate pe bază de plante leguminoase și legume, pizza și produse pe bază de paste făinoase | 1 |  |
| Zer praf | 3 |  |
| Înlocuitori de carne | 5 |  |
| Supe și supe concentrate sau praf de supe | 1 |  |
| Gustări pe bază de făină de porumb | 4 |  |
| Băuturi asemănătoare berii | 0,1 |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 2 |  |
| Fructe nucifere și semințe oleaginoase | 2 |  |
| Gustări, altele decât chipsuri | 5 |  |
| Preparate din carne | 2 |  |
|  | |  |
|  | | | | | |
| **Pulpă de fruct uscată de *Adansonia digitata* (baobab)** | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pulpă de fruct de baobab”. |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Larve de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (g/100 g)*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „larve de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată/de pastă” sau „larve de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă uscată/de pulbere”, în funcție de forma utilizată.  2.  Etichetele suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către persoane cu vârsta sub 18 ani.  3.  Etichetele produselor alimentare care conțin larve de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că acest ingredient poate cauza reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni.  Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la 26.1.2023. Această includere se bazează pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Țările de Jos.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către societatea Ynsect NL B.V., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Ynsect NL B.V.  Data de încheiere a protecției datelor: 26.1.2028. |  |
| Batoane din cereale | 25 (formă uscată)  25 (formă de pulbere) |  |
| Pâine și chifle | 20 (formă de pulbere) |  |
| Cereale prelucrate și pentru micul dejun | 10 (formă uscată)  10 (formă de pulbere) |  |
| Porridge | 15 (formă de pulbere) |  |
| Preamestecuri (uscate) pentru produsele de panificație | 10 (formă de pulbere) |  |
| Produse pe bază de paste făinoase uscate | 10 (formă de pulbere) |  |
| Produse pe bază de paste făinoase umplute | 28 (formă congelată sau de pastă)  10 (formă de pulbere) |  |
| Zer praf | 35 (formă de pulbere) |  |
| Supe | 15 (formă de pulbere) |  |
| Feluri de mâncare pe bază de cereale sau de paste | 5 (formă de pulbere) |  |
| Feluri de mâncare pe bază de pizza | 5 (formă uscată)  5 (formă de pulbere) |  |
| Fidea | 10 (formă de pulbere) |  |
| Gustări, altele decât chipsuri | 10 (formă uscată)  10 (formă de pulbere) |  |
| Chipsuri | 10 (formă de pulbere) |  |
| Biscuiți și grisine | 10 (formă de pulbere) |  |
| Unt de arahide | 15 (formă de pulbere) |  |
| Sandvișuri condimentate gata pentru consum | 20 (formă de pulbere) |  |
| Preparate din carne | 14 (formă congelată sau de pastă)  5 (formă de pulbere) |  |
| Înlocuitori de carne | 40 (formă congelată sau de pastă)  15 (formă de pulbere) |  |
| Înlocuitori de lapte și produse lactate | 10 (formă de pulbere) |  |
| Produse de cofetărie conținând ciocolată | 5 (formă de pulbere) |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 4 g/zi (formă de pulbere) |  |
|  | | | | | |
| **Extract de *Ajuga reptans* din culturi de celule** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din părțile aeriene care înfloresc ale speciei *Ajuga reptans* |  |
|  | | | | | |
| ***Akkermansia muciniphila* (pasteurizată)** | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în **Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății** aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 3,4 × 1010 celule/zi | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „*Akkermansia muciniphila* pasteurizată”. |  | Autorizat la data de 1 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care constituie obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou *Akkermansia muciniphila* pasteurizată este autorizat pentru introducere pe piața Uniunii numai de către A-Mansia Biotech S.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care constituie obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul societății A-Mansia Biotech S.A.  Data de încheiere a protecției datelor: 1 martie 2027. |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 3,4 × 1010 celule/zi | Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin *Akkermansia muciniphila* pasteurizată trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea trebuie să fie consumate numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. |  |
|  | | | | | |
| **L-alanil-L-glutamină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi |  |
| **Ulei de alge din microalga *Ulkenia* sp.** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalga *Ulkenia sp.*” |  |  |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |
| Batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv băuturi pe bază de lapte) | 60 mg/100 ml |  |
|  | | | | | |
| **Ulei din semințe de *Allanblackia*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din semințe de *Allanblackia*” |  |  |  |
| Grăsimi galbene tartinabile și produse tartinabile pe bază de smântână | 30 g/100 g |  |
| Amestecuri de uleiuri vegetale (\*) și lapte (care se încadrează în categoria alimentară: Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor) | 30 g/100 g |  |
| (\*)  Cu excepția uleiurilor de măsline și a uleiurilor din turte de măsline, astfel cum sunt definite în partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 | |  |
|  | | | | | |
| **Extract din frunze de *Aloe macroclada* Baker** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | În concordanță cu utilizarea normală în suplimente alimentare a gelului similar obținut din *Aloe vera* (L.) Burm. |  |
|  | | | | | |
| **Suc din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime (raportate la suc)* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „suc din tulpină de ashitaba (*Angelica keiskei*)”.  În etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sucul din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* (suc din tulpină de ashitaba) se menționează că suplimentele alimentare respective trebuie să fie consumate numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. | Autorizat la 20 august 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Statele Unite ale Americii.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou, sucul din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”), este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”.  Data de încheiere a protecției datelor: 20 august 2029. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 137 mg/zi |  |
|  | |  |
|  | | | | | |
| **Ulei de krill antarctic din specia *Euphausia superba*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de lipide din crustaceul krill antarctic (*Euphausia superba*)” |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |
| Băuturi nealcoolice  Băuturi pe bază de lapte  Produse analoge lactatelor | 80 mg/100 ml |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 ml |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |
| Batoane nutritive/batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 3 000  mg/zi pentru populația generală  450 mg/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 200 mg/100 ml |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |
| **Ulei de krill antarctic bogat în fosfolipide din specia *Euphausia superba*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de lipide din crustaceul krill antarctic (*Euphausia superba*)” |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |
| Băuturi nealcoolice  Băuturi pe bază de lapte  Produse analoge lactatelor | 80 mg/100 ml |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 ml |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |
| Batoane nutritive/batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 3 000  mg/zi pentru populația generală  450 mg/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 200 mg/100 ml |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |
|  | | | | | |
| **Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata*”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pulbere de micelii de *Antrodia camphorata* trebuie să conțină o mențiune conform căreia acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani. |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția sugarilor, copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani | 990 mg/zi |  |
|  | | | | | |
| **Extract etanolic apos de *Labisia pumila*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „extract etanolic apos de *Labisia pumila*”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că trebuie să fie consumate numai de persoanele în vârstă de peste 18 ani, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează. |  | Autorizat la 6 iunie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malaysia. În perioada de protecție a datelor, alimentul nou extract etanolic apos de *Labisia pumila* este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Medika Natura Sdn. Bhd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Medika Natura Sdn. Bhd.  Data de încheiere a protecției datelor: 6 iunie 2028 |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 350 mg/zi |  |
|  | | | | | |
| **Biomasă de cultură celulară de mere** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 0,15 mg/zi | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „biomasă de cultură celulară de mere”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia acestea trebuie să fie consumate numai de către persoanele cu vârsta peste 18 ani. |  |
|  | | | | | |
| **Ulei bogat în acid arahidonic din ciuperca *Mortierella alpina*** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din *Mortierella alpina*” sau „Ulei de *Mortierella alpina*” |  |  |  |
| Formule de început și formule de continuare astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |
| **Ulei de argan din *Argania spinosa*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de argan” și, dacă acest aliment este folosit pentru asezonare, pe etichetă se menționează „Ulei vegetal utilizat exclusiv pentru asezonare” |  |  |  |
| Ca produse de asezonare | Nespecificate |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale a uleiurilor vegetale în alimente |  |
| [**▼M121**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R1581) | | | | | |
| **Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Nivelurile maxime de astaxantină*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis* trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alte suplimente alimentare care conțin esteri ai astaxantinei;  (b)  de către sugari și copii mici sub 3 ani;  (c)  de către sugari și copii sub 10 ani [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0012);  (d)  de către sugari, copii și adolescenți sub 14 ani [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0012). |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția celor pentru sugari și copii de vârstă mică | 2,3 mg astaxantină pe zi pentru copiii cu vârsta între 3 și mai puțin de 10 ani |  |
| 5,7 mg astaxantină pe zi pentru adolescenți cu vârsta între 10 și mai puțin de 14 ani |  |
| 8 mg astaxantină pe zi pentru populația generală cu vârsta de peste 14 ani |  |
|  | | | | | |
| **Proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționată în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Proteine parțial hidrolizate din orz și orez”.  În conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. |  | Autorizat la 10 ianuarie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „proteine parțial hidrolizate din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)” este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Evergrain LLC, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Evergrain LLC.  Data de încheiere a protecției datelor: 10 ianuarie 2029. |  |  |
| Cereale prăjite sau extrudate, semințe sau produse pe bază de rădăcini | 5 g/100 g |  |  |
| Produse de cofetărie (inclusiv ciocolată) | 5 g/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 g/100 g |  |  |
| Preparate pe bază de paste sau de orez (sau de alte cereale) | 8 g/100 g |  |  |
| Supe (amestec uscat) | 50 g/100 g |  |  |
| Supe (gata pentru consum) | 5 g/100 g |  |  |
| Sosuri | 10 g/100 g |  |  |
| Sosuri deshidratate | 50 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori de carne | 15 g/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 30 g/100 g |  |  |
| Amestecuri de unt și de margarină/de ulei | 10 g/100 g |  |  |
| Înghețate pe bază de înlocuitori de lapte | 10 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori de lapte | 5 g/100 ml |  |  |
| Pastă/emulsie de fructe cu coajă lemnoasă/de semințe | 15 g/100 g |  |  |
| Băuturi energizante | 8 g/100 ml |  |  |
| Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice | 5 g/100 ml |  |  |
| Băuturi de tip cola | 5 g/100 g |  |  |
| Baze pentru băuturi sub formă de pulbere | 90 g/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe și/sau de legume | 5 g/100 ml |  |  |
| Înlocuitori de smântână, de brânză și de iaurt (fără soia) | 10 g/100 g |  |  |
| Humus | 10 g/100 g |  |  |
| Bere fără alcool | 5 g/100 ml |  |  |
| Înlocuitor al unei porții de mâncare în scop de control al greutății | 30 g/100 g |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **Semințe de busuioc (*Ocimum basilicum*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Suc de fructe și băuturi amestec de fructe/legume | 3 g/200 ml pentru adaos de semințe de busuioc întregi (*Ocimum basilicum*) |  |  |
| [**▼M134**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1046) | | | | | |  |
| **Beta-glucan obținut din microalga *Euglena gracilis*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „beta-glucan obținut din microalga *Euglena gracilis*” |  | Autorizat la 30 aprilie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue, Des Moines, IA 50317, Statele Unite. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit beta-glucan obținut din microalga *Euglena gracilis* numai de către Kemin Foods L.C., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Kemin Foods L.C.  Data de încheiere a protecției datelor: 30 aprilie 2029. |  |  |
| Batoane din cereale | 670 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 600 mg/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 100 mg/zi pentru copii între 3 și 9 ani  150 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani  200 mg/zi pentru adulți | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „beta-glucan obținut din microalga *Euglena gracilis*”  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia acestea ar trebui să fie consumate numai de persoane cu vârsta peste 3 ani/peste 9 ani/adulți, în funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat produsul. |  |  |
| [**▼M33**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1294) | | | | | |  |
| **Betaină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime***[**(7)**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0007) | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „betaină”.  Etichetarea alimentelor care conțin betaină conține o mențiune conform căreia alimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă suplimente alimentare care conțin betaină. |  | Autorizată la 22 august 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhaga K, DK-1411, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „betaină” este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către DuPont Nutrition Biosciences ApS, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății DuPont Nutrition Biosciences ApS,  Data de încheiere a protecției datelor: 22 august 2024. |  |  |
| Pudre pentru soluții buvabile, băuturi izotonice și băuturi energizante destinate sportivilor | 60 mg/100 g |  |  |
| Batoane proteice și cu cereale, destinate sportivilor | 500 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori de masă destinați sportivilor | 20 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 500 mg/100 g (baton)  136 mg/100 g (supă)  188 mg/100 g (porridge)  60 mg/100 g (băuturi) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , destinate adulților | 400 mg/zi |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **Extract de fasole neagră fermentată** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fasole neagră (soia) fermentată” sau „Extract de soia fermentată”. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 4,5 g/zi |  |  |
| **Lactoferină bovină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Lactoferină din lapte de vacă”. |  |  |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018(gata de băut) | 100 mg/100 ml |  |  |
| Alimente pe bază de lactate destinate copiilor de vârstă mică (gata de consum) | 200 mg/100 g |  |  |
| Produse alimentare prelucrate pe bază de cereale (în stare solidă) | 670 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În funcție de nevoile individuale până la 3 g/zi |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 200 mg/100 g |  |  |
| Amestecuri de pulverulente buvabile pe bază de lapte (gata de consum) | 330 mg/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte fermentat (inclusiv băuturi tip iaurt) | 50 mg/100 g |  |  |
| Băuturi nealcoolice | 120 mg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de iaurt | 80 mg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de brânză | 2 000  mg/100 g |  |  |
| Înghețată | 130 mg/100 g |  |  |
| Prăjituri și produse de patiserie | 1 000  mg/100 g |  |  |
| Bomboane | 750 mg/100 g |  |  |
| Gumă de mestecat | 3 000  mg/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Izolat de proteine din zer din lapte”.  Suplimentele alimentare care conțin izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine trebuie să poarte următoarea mențiune:  „Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către sugari/copii/adolescenți cu vârsta mai mică de un/trei/optsprezece (\*) an(i)”  (\*)  În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar. |  | Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine” este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Armor Protéines S.A.S., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Armor Protéines S.A.S. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 30 mg/100 g (pudră) |  |  |
| 3,9 mg/100 ml (reconstituit) |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 30 mg/100 g (pudră) |  |  |
| 4,2 mg/100 ml (reconstituit) |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 300 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 30 mg/100 g (formule de început pudră în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate) |  |  |
| 3,9 mg/100 ml (formule de început reconstituite în primele luni de viață până la introducerea alimentării complementare adecvate) |  |  |
| 30 mg/100 g (formule de început pudră după introducerea unei alimentații complementare adecvate) |  |  |
| 4,2 mg/100 ml (formule de început reconstituite după introducerea unei alimentații complementare adecvate) |  |  |
| 58 mg/zi pentru copii de vârstă mică |  |  |
| 380 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani |  |  |
| 610 mg/zi pentru adulți |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 25 mg/zi pentru sugari |  |  |
| 58 mg/zi pentru copii de vârstă mică |  |  |
| 250 mg/zi pentru copii și adolescenți cu vârste între 3 și 18 ani |  |  |
| 610 mg/zi pentru adulți |  |  |
|  | | | | | |
| **Beta-lactoglobulină din lapte de bovine (*β*-lactoglobulină)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (g AN/100 ml)*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „beta-lactoglobulină din lapte de bovine” sau „*β*-lactoglobulină din lapte de bovine”. |  | Autorizat la 11 ianuarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou beta-lactoglobulină (*β*-lactoglobulină) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Arla Foods Ingredients Group P/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Arla Foods Ingredients Group P/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 11 ianuarie 2028. |  |  |
| Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice | 25 |  |  |
| Zer praf (reconstituit) | 8 |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare | 12 |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , destinate populației generale în vârstă de peste trei ani, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
|  | | | | | |  |
| Osteopontină din lapte de bovine | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Osteopontină din lapte de bovine”. |  | Autorizat la 26 martie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou *osteopontină din lapte de bovine* este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Arla Foods Ingredients Group P/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Arla Foods Ingredients Group P/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 26 martie 2028 |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018[(13)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0013) | 151 mg/l în produsul final gata de utilizare,  comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018[(13)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0013) | 151 mg/l în produsul final gata de utilizare,  comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică | 151 mg/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor  producătorului |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei din semințe de *Buglossoides arvensis*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Nivel maxim de acid stearidonic (STA)*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei rafinat de *Buglossoides*” |  |  |  |  |
| Produse lactate și analogi | 250 mg/100 g |  |  |
| 75 mg/100 g pentru băuturi |  |  |
| Brânză și brânzeturi | 750 mg/100 g |  |  |
| Unt și alte emulsii de grăsimi și uleiuri, inclusiv tartinabile (nu pentru gătit sau pentru prăjit) | 750 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 625 mg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 500 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Calanus finmarchicus*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou din etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de *Calanus finmarchicus* (crustaceu)”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin ulei de *Calanus finmarchicus* trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare respective nu se consumă:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alte suplimente alimentare care conțin esteri ai astaxantinei;  (b)  de sugari și copii cu vârsta mai mică de 3 ani;  (c)  de copiii cu vârsta sub 14 ani, în cazul în care ingredientul conține ≥ 0,1 % astaxantină. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 1 g/zi (< 0,1 % esteri ai astaxantinei, rezultând un consum de astaxantină < 1 mg per zi) pentru populația generală, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică  2,3 g/zi (între 0,1 % și ≤ 0,25 % esteri ai astaxantinei, rezultând un consum de astaxantină ≤ 5,75 mg per zi) pentru populația generală cu vârsta de peste 14 ani |  |  |
| [**▼M77**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2129) | | | | | |  |
| Fructoborat de calciu | Categorie specifică de alimente | Niveluri maxime | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Fructoborat de calciu”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin fructoborat de calciu trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către populația cu vârsta sub 18 ani și de către femeile însărcinate și care alăptează. |  | Autorizat la data de 23 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Statele Unite ale Americii.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou, fructoboratul de calciu, este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către VDF FutureCeuticals, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății VDF FutureCeuticals, Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2026 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, excluzând suplimentele alimentare pentru femeile însărcinate și care alăptează | 220 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **L-metilfolat de calciu** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime (exprimate ca acid folic)* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-metilfolat de calciu”. |  |  |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | În conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
| Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 | În conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Calcidiol monohidrat** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „calcidiol (calcifediol) monohidrat (vitamina D)”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia trebuie ca ele să nu fie consumate de sugari și copii cu vârsta sub 3 ani/copii cu vârsta sub 11 ani, în funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat produsul. |  | Autorizat la data de 1 mai 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Elveția. În cursul perioadei de protecție a datelor, alimentul nou calcidiol monohidrat este autorizat pentru introducere pe piața Uniunii numai de către DSM Nutritional Products Ltd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății DSM Nutritional Products Ltd.  Data încheierii perioadei de protecție a datelor: 1 mai 2029 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârstă mică | 10 μg/zi pentru copii cu vârsta peste 11 ani și adulți  5 μg/zi pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 10 ani |  |  |
| [**▼M106**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0267) | | | | | |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium ovatum* Engl. | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „fructe cu coajă lemnoasă de *Canarium ovatum*” și/sau „fructe cu coajă lemnoasă Pili” și/sau „fructe cu coajă lemnoasă Pili (*Canarium ovatum*)”.  2.  Etichetarea produselor alimentare care conțin fructe cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium ovatum* Engl. trebuie să includă o mențiune care să indice că fructele cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium ovatum* Engl. pot provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la caju și nuci. Mențiunea de mai sus trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor sau, în absența unei liste de ingrediente, în imediata apropiere a denumirii alimentului. |  |  |  |  |
| Nespecificat |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Fructe cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium indicum* L. (nuci Kenari) (aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime (g/100 g)* | 1.  Denumirea alimentului tradițional de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „nuci Kenari *(Canarium indicum)”*.  2.  Etichetarea produselor alimentare care conțin fructe cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium indicum* L. trebuie să includă o mențiune care să indice că fructele cu coajă lemnoasă pot provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la alune, caju și fistic. Mențiunea de mai sus trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor sau, în absența unei liste de ingrediente, în imediata apropiere a denumirii alimentului. |  |  |  |  |
| Nespecificate |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Celobioză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „celobioză”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin celobioză trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că suplimentele alimentare respective nu ar trebui să fie consumate de sugari și de copiii de vârstă mică. |  | Autorizat la 1 iunie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Germania. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou celobioză este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către SAVANNA Ingredients GmbH, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul SAVANNA Ingredients GmbH.  Data de încheiere a protecției datelor: 1 iunie 2028. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 3 g/zi |  |  |
| Carne uscată, în conserve, conservată crudă (sau condimentată), conservată gătită (sau condimentată) | 2 g/100 g |  |  |
| Cârnați proaspeți, cruzi, conservați sau parțial conservați | 2 g/100 g |  |  |
| Specialități tartinabile pe bază de carne | 2 g/100 g |  |  |
| Specialități tartinabile pe bază de ficat | 2 g/100 g |  |  |
| Preparat uscat pentru sos sărat | 40 g/100 g |  |  |
| Îndulcitori de masă sub formă de pudră | 60 g/100 g |  |  |
| Îndulcitori de masă sub formă de tablete | 60 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Acizi grași cetilați** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „preparat pe bază de acizi grași cetilați”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către persoane cu vârsta sub 18 ani. |  | Autorizat la 3 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „acizi grași cetilați” este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Pharmanutra S.p.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Pharmanutra S.p.A.  Data de încheiere a protecției datelor: 3 martie 2027. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 1,6 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Bază pentru gumă de mestecat (monometoxipolietilenglicol)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Bază pentru gumă (incluzând 1, 3-butadienă, 2-metil-homopolimer, maleat, esteri cu polietilenglicol mono-metil eter)” sau „Bază pentru gumă (incluzând CAS nr.: 1246080-53-4)” |  |  |  |  |
| Gumă de mestecat | 8  % |  |  |
| **Bază pentru gumă de mestecat (copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Bază pentru gumă (incluzând copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)” sau „Bază pentru gumă (incluzând CAS nr. 9011-16-9)” |  |  |  |  |
| Gumă de mestecat | 2  % |  |  |
| **Ulei de chia din *Salvia hispanica*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de chia (*Salvia hispanica*)” |  |  |  |  |
| Grăsimi și uleiuri | 10  % |  |  |
| Ulei de chia pur | 2 g/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 2 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Semințe de chia (*Salvia hispanica*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Semințe de chia (*Salvia hispanica*)” |  |  |  |  |
| Produse de panificație | 5 % (semințe de chia întregi sau măcinate) |  |  |
| Produse de panificație | 10 % semințe de chia întregi |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 10 % semințe de chia întregi |  |  |
| Semipreparate sterilizate gata de consum pe bază de boabe de cereale, boabe de pseudocereale și/sau leguminoase | 5 % semințe de chia întregi |  |  |
| Fructe, fructe cu coajă lemnoasă și amestecuri de semințe |  |  |  |
| Semințe de chia ca atare |  |  |  |
| Produse de cofetărie (inclusiv ciocolată și produse din ciocolată), cu excepția gumelor de mestecat |  |  |  |
| Produse lactate (inclusiv iaurt) și analogi |  |  |  |
| Ghețuri comestibile |  |  |  |
| Produse din fructe și legume (inclusiv paste tartinabile de fructe, compoturi cu/fără cereale, preparate din fructe destinate a fi utilizate ca strat inferior în recipientele cu produse lactate sau a fi amestecate cu acestea, deserturi din fructe, amestecuri de fructe cu lapte de cocos destinate ambalării în pahare cu două compartimente) |  |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv sucuri de fructe și băuturi amestec de fructe/legume) |  |  |  |
| Budinci care nu necesită tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Chitină-glucan din *Aspergillus niger*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Chitină-glucan din *Aspergillus niger*” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 5 g/zi |  |  |
| **Complex de chitină-glucan din *Fomes fomentarius*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Chitină-glucan din *Fomes fomentarius*” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 5 g/zi |  |  |
| **Extract de chitosan din ciuperci (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de chitosan din *Agaricus bisporus*” sau „Extract de chitosan din *Aspergillus niger*” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a chitosanului obținut din crustacee |  |  |
| **Sulfat de condroitină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sulfat de condroitină obținut prin fermentație microbiană și sulfatare” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 și destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 1 200  mg/zi |  |  |
| **Picolinat de crom** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de crom total*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Picolinat de crom”. |  |  |  |  |
| Produse alimentare vizate de Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 250 μg/zi |  |  |
| Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 [(4)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0004) |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom”.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom trebuie să conțină mențiunea că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de către sugari și copii de vârstă mică (copii cu vârsta sub 3 ani)/copii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0012). |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 2 g/zi pentru copii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani, ceea ce înseamnă 46 μg de crom pe zi  4 g/zi pentru copii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și adulți, ceea ce înseamnă 92 μg de crom pe zi |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis” |  |  |  |  |
| Infuzii | Doză zilnică prevăzută: 3 g plante aromatice/zi (2 căni/zi) |  |  |
| **Citicolină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Citicolină”.  2.  Eticheta alimentelor care conțin citicolină menționează că produsul nu este prevăzut pentru a fi consumat de către copii |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 500 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 250 mg pe porție și un nivel maxim de consum zilnic de 1 000  mg |  |  |
| ***Clostridium butyricum*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” sau „*Clostridium butyricum* (CBM 588)” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 1,35 × 108 UFC/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Pulpă uscată de cireșe de *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner și infuzia sa (aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „pulpă de cireșe de cafea” și/sau „cascara (pulpă de cireșe de cafea)” și/sau „infuzie de pulpă de cireșe de cafea” și/sau „infuzie uscată de pulpă de cireșe de cafea”.  În cazul în care produsul care conține alimentul nou conține mai mult de 150 mg/l de cafeină (ca atare sau după reconstituire), acesta trebuie să poarte pe etichetă următoarea indicație: „Conținut ridicat de cafeină. Nu este recomandat pentru copii sau pentru femeile însărcinate sau care alăptează”, plasată în același câmp vizual cu denumirea produsului alimentar și urmată de conținutul de cafeină exprimat în mg per 100 ml.  Preparatele tipice pentru infuzii sunt obținute cu până la 6 g de pulpă de cireșe de cafea per 100 ml de apă fierbinte (> 75 °C). Pentru pulpa de cireșe de cafea introdusă pe piață ca atare pentru prepararea infuziilor, trebuie oferite instrucțiuni de preparare consumatorilor. |  |  |  |  |
| Pulpă de cireșe de cafea din speciile *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner pentru prepararea infuziilor |  |  |  |
| Cafea, extracte de cafea și de cicoare, cafea instant, ceai, infuzii de plante aromatice și de fructe, înlocuitori de cafea, amestecuri de cafea și amestecuri instant pentru băuturi calde (și băuturile aromatizate omoloage). |  |  |  |
| Băuturi nealcoolice gata de băut, aromatizate și nearomatizate |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **D-riboză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „D-riboză”.  Etichetarea alimentelor care conțin D-riboză conține o mențiune conform căreia alimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă suplimente alimentare care conțin D-riboză. |  | Autorizată la 16 aprilie 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „D-riboză” este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Bioenergy Life Science, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Bioenergy Life Science, Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 16 aprilie 2024. |  |  |
| Batoane din cereale | 0,20 g/100 g |  |  |
| Produse fine de panificație | 0,31 g/100 g |  |  |
| Dulciuri din ciocolată (cu excepția batoanelor din ciocolată) | 0,17 g/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte (cu excepția băuturilor din malț și a shake-urilor) | 0,08 g/100 g |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi, băuturi izotonice și băuturi energizante | 0,80 g/100 g |  |  |
| Batoane destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 3,3 g/100 g |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi) | 0,13 g/100 g |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de batoane) | 3,30 g/100 g |  |  |
| Dulciuri | 0,20 g/100 g |  |  |
| Ceai și infuzii (sub formă de pudră, care urmează să fie reconstituite) | 0,23 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract de pudră de cacao degresată** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Consumatorii sunt atenționați să nu consume mai mult de 600 mg de polifenoli, echivalentul a 1,1 g de extract de pudră de cacao degresată pe zi |  |  |  |  |
| Batoane nutritive | 1 g/zi și 300 mg de polifenoli, echivalentul a maximum 550 mg de extract de pudră de cacao degresată într-o porție alimentară (sau supliment alimentar) |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte |  |  |
| Orice alte alimente (inclusiv suplimentele alimentare prevăzute în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 ) care au devenit vehicule consacrate pentru ingrediente funcționale și care sunt clasificate, de regulă, pentru a fi consumate de către adulți care se preocupă de starea de sănătate |  |  |
| **Extract de cacao cu conținut redus de grăsimi** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Consumatorii sunt atenționați să nu consume mai mult de 600 mg de flavanoli de cacao pe zi |  |  |  |  |
| Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 730 mg pe porție și aproximativ 1,2 g/zi |  |  |
| **Ulei din semințe de coriandru din *Coriandrum sativum*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din semințe de coriandru” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 600 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Extract de merișoare sub formă de pulbere | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „extract de merișoare sub formă de pulbere”. |  | Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SUA.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „extract de merișoare sub formă de pulbere” este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Ocean Spray Cranberries Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Ocean Spray Cranberries Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 350 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*” |  |  |  |  |
| Infuzii | Conform utilizării normale a *Crataegus laevigata* |  |  |
| Gemuri și jeleuri în conformitate cu Cerințele de calitate pentru gemuri, jeleuri, dulcețuri, piureuri și alte produse similare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/2008[(5)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0005) |  |  |
| Compoturi |  |  |
| **α-ciclodextrină** | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Alfa-ciclodextrină” sau „α-ciclodextrină” |  |  |  |  |
| **γ-ciclodextrină** | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Gama-ciclodextrină” sau „γ-ciclodextrină” |  |  |  |  |
| [**▼M22**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R2016) | | | | | |  |  |
| Semințe decorticate de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „semințe decorticate de meișor (*Digitaria exilis*)” |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Preparat pe bază de dextran obținut din *Leuconostoc mesenteroides*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Dextran”. |  |  |  |  |
| Produse de panificație | 5  % |  |  |
| **Ulei de diacilglicerol de origine vegetală** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de diacilglicerol de origine vegetală (diacilgliceroli în proporție de cel puțin 80 %)” |  |  |  |  |
| Uleiuri de gătit |  |  |  |
| Grăsimi tartinabile |  |  |
| Sosuri pentru salate |  |  |
| Maioneză |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi) |  |  |
| Produse de panificație |  |  |
| Produse de tip iaurt |  |  |
| **Dihidrocapsiat (DHC)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Dihidrocapsiat”  2.  Suplimentele alimentare care conțin dihidrocapsiat sintetic vor avea pe etichetă mențiunea „nu este destinat copiilor cu vârste de până la 4,5 ani” |  |  |  |  |
| Batoane din cereale | 9 mg/100 g |  |  |
| Biscuiți, fursecuri și crackers | 9 mg/100 g |  |  |
| Gustări pe bază de orez | 12 mg/100 g |  |  |
| Băuturi gazoase, băuturi diluabile, băuturi pe bază de suc de fructe | 1,5 mg/100 ml |  |  |
| Băuturi pe bază de legume | 2 mg/100 ml |  |  |
| Băuturi pe bază de cafea, băuturi pe bază de ceai | 1,5 mg/100 ml |  |  |
| Apă aromatizată - plată | 1 mg/100 ml |  |  |
| Cereale din făină de ovăz semipreparate | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Alte cereale | 4,5 mg/100 g |  |  |
| Înghețată, deserturi lactate | 4 mg/100 g |  |  |
| Amestecuri pentru budincă (gata de consum) | 2 mg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de iaurt | 2 mg/100 g |  |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 7,5 mg/100 g |  |  |
| Dropsuri | 27 mg/100 g |  |  |
| Gumă de mestecat fără zahăr | 115 mg/100 g |  |  |
| Lapte pentru cafea | 40 mg/100 g |  |  |
| Îndulcitori | 200 mg/100 g |  |  |
| Supă (gata de consum) | 1,1 mg/100 g |  |  |
| Sosuri pentru salate | 16 mg/100 g |  |  |
| Proteină vegetală | 5 mg/100 g |  |  |
| Alimente gata de consum | 3 mg/porție |  |  |
| Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 3 mg/porție |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi) | 1 mg/100 ml |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 3 mg/doză unică  9 mg/zi |  |  |
| Amestecuri de băuturi cu pulbere fără alcool | 14,5 mg/kg echivalentul a 1,5 mg/100 ml |  |  |
|  | | | | | |  |
| ***Euglena gracilis* desicată** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „biomasă desicată de alge *Euglena gracilis*”  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alge *Euglena gracilis* desicate trebuie să poarte o mențiune care să indice că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de sugari/copii cu vârsta sub 3 ani/copii cu vârsta sub 10 ani/copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0012). |  | Autorizat la 23 decembrie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Statele Unite.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Kemin Foods L.C., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Kemin Foods L.C.  Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2025. |  |  |
| Batoane din cereale pentru micul dejun, batoane de tip granola și batoane proteice | 630 mg/100 g |  |  |
| Iaurt | 150 mg/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt | 95 mg/100 g |  |  |
| Sucuri de fructe și de legume, nectare, băuturi amestec de fructe/legume | 120 mg/100 g |  |  |
| Băuturi cu aromă de fructe | 40 mg/100 g |  |  |
| Băuturi înlocuitoare ale alimentelor în formă solidă | 75 mg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari | 100 mg/zi pentru copii de vârstă mică  150 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani  225 mg/zi pentru copiii cu vârste începând de la 10 ani și adolescenți (până la 17 ani)  375 mg/zi pentru adulți |  |  |
| Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 190 mg/porție |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Părți aeriene uscate ale speciei** ***Hoodia parviflora*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Părți aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora*” |  | Autorizat la 3 septembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „Părți aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora*” este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Desert Labs, Ltd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Desert Labs, Ltd.  Data de încheiere a protecției datelor: 3 septembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 9,4 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule HTN®Vb” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din frunzele de *Lippia citriodora* |  |  |
| **Extract de *Echinacea angustifolia* din culturi de celule** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din rădăcina speciei *Echinacea angustifolia* |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract de** ***Echinacea purpurea* din culturi de celule** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract uscat de *Echinacea purpurea* din culturi de celule EchiPure-PC™” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a unui extract similar din florile din interiorul capitulului speciei *Echinacea purpurea* |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Echium plantagineum*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Nivel maxim de acid stearidonic (STA)*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei rafinat de echium” |  |  |  |  |
| Produsele pe bază de lapte și iaurtul de băut, care sunt livrate în doză unică | 250 mg/100 g; 75 mg/100 g pentru băuturi |  |  |
| Preparate din brânză | 750 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 750 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 625 mg/100 g |  |  |
| Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 500 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Florotaninuri din *Ecklonia cava*** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Florotaninuri din *Ecklonia cava*”.  Suplimentele alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* poartă următoarea mențiune:  (a)  Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către copii/adolescenți cu vârsta mai mică de doisprezece/paisprezece/optsprezece (\*) ani.  (b)  Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către persoanele cu boli tiroidiene sau de către persoanele care știu că se află la risc de apariție a bolilor tiroidiene sau care au fost identificate ca având un astfel de risc.  (c)  Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de persoane care consumă simultan și alte suplimente alimentare care conțin iod.  (\*)  În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 12 ani | 163 mg/zi pentru adolescenții cu vârste între 12 și 14 ani  230 mg/zi pentru adolescenții cu vârste peste 14 ani  263 mg/zi pentru adulți |  |  |
|  | | | | | |  |
| Hidrolizat din membrană de ou | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „hidrolizat din membrană de ou”. |  | Autorizat la 25 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou hidrolizat din membrană de ou este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Biova, LLC., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Biova, LLC.  Data de încheiere a protecției datelor: 25 noiembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, destinate populației adulte generale | 450 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Galat de epigalocatechină sub formă de extract purificat din frunze de ceai verde (*Camellia sinensis*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Pe etichetă se menționează că nu trebuie să fie consumat de către consumatori mai mult de 300 mg de extract pe zi |  |  |  |  |
| Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 150 mg de extract într-o porție de aliment sau supliment alimentar |  |  |
| [**▼M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559) | | | | | |  |
| **L-ergotioneină** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-ergotioneină”. |  |  |  |  |
| Băuturi fără alcool | 0,025 g/kg |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 0,025 g/kg |  |  |
| Produse lactate „proaspete” (\*) | 0,040 g/kg |  |  |
| Batoane din cereale | 0,2 g/kg |  |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 0,25 g/kg |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 30 mg/zi pentru populație în general (cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează)  20 mg/zi pentru copii cu vârste mai mari de 3 ani |  |  |
| (\*)  Atunci când este utilizată în produse lactate, L-ergotioneina nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Miez prăjit și expandat provenit de la semințe de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Semințe prăjite de *Euryale ferox*” sau „semințe prăjite de makhana (*Euryale ferox*)” |  |  |  |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)”.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extractul din amestec de trei rădăcini de plante poartă o mențiune în imediata apropiere a listei ingredientelor, indicând că ele nu trebuie să fie consumate de persoane cu alergie cunoscută la țelină. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, destinate populației adulte | 175 mg/zi |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **EDTA feric de sodiu** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (exprimate ca EDTA anhidric)*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „EDTA feric de sodiu” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite de Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 18 mg/zi pentru copii  75 mg/zi pentru adulți |  |  |
| Produse alimentare vizate de Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 12 mg/100 g |  |  |
| Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 |  |  |
| **Fosfat feros de amoniu** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfat feros de amoniu” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | A se utiliza în conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și/sau cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 |  |  |
| Produse alimentare vizate de Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 |  |  |
| **Peptide din pește din specia *Sardinops sagax*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de produs de peptide din pește*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Peptide din pește (*Sardinops sagax*)” |  |  |  |  |
| Alimente pe bază de iaurt, băuturi cu iaurt, produse din lapte fermentat și lapte praf | 0,48 g/100 g (gata de mâncat/băut) |  |  |
| Apă aromatizată și băuturi pe bază de legume | 0,3 g/100 g (gata de băut) |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 2 g/100 g |  |  |
| Supe, tocane și prafuri pentru supe | 0,3 g/100 g (gata de mâncat) |  |  |
| **Flavonoide din *Glycyrrhiza glabra*** | ***Categorie specifică de alimente*** | **Niveluri maxime de flavonoide din *Glycyrrhiza glabra*** | 1.  Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Flavonoide din *Glycyrrhiza glabra L.*”  2.  Pe eticheta alimentelor în care s-a adăugat produsul în cauză drept ingredient alimentar nou se indică o mențiune în care să se specifice faptul că:  (a)  produsul nu trebuie să fie consumat de către femei însărcinate și femei care alăptează, de către copii și tineri adolescenți; și  (b)  persoanele care urmează un tratament medicamentos pot consuma produsul în cauză numai sub supravegherea medicului;  (c)  cantitatea maximă care poate fi consumată este de 120 mg de flavonoide pe zi.  3.  Cantitatea de flavonoide din produsul alimentar finit se indică pe eticheta produsului alimentar care conține această substanță. | Băuturile care conțin flavonoide se comercializează către consumatorul final în porții individuale. |  |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 120 mg/zi |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt |  |  |
| Băuturi pe bază de fructe sau legume |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 120 mg/zi |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 120 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 120 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Pulpa de fructe, sucul cu pulpă și sucul concentrat cu pulpă din *Theobroma cacao* L. (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | Nespecificate | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)”, „suc cu pulpă din cacao (*Theobroma cacao* L.)” sau „suc concentrat cu pulpă din (*Theobroma cacao* L.)” în funcție de forma utilizată. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*”. |  |  |  |  |
| Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 destinate populației generale | 250 mg/zi |  |  |
| **Extract de fucoidan din alga *Undaria pinnatifida*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de fucoidan din alga Undaria pinnatifida” |  |  |  |  |
| Alimente, inclusiv suplimentele alimentare definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 destinate populației generale | 250 mg/zi |  |  |
| [**▼M149**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2102) | | | | | |  |
| **2**′**-Fucozillactoză** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „2′-fucozillactoză”.  2.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozillactoză conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de 2′-fucozillactoză.  3.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozillactoză, destinate copiilor de vârstă mică trebuie să menționeze că este necesar ca suplimentele să nu fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de 2′-fucozillactoză. |  |  |  |  |
| Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 1,2 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 1,2 g/l în băuturi |  |  |
| 19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 1,2 g/l în băuturi |  |  |
| 19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Produse analoage lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor | 1,2 g/l în băuturi |  |  |
| 12 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| 400 g/kg în preparate de albire |  |  |
| Batoane din cereale | 12 g/kg |  |  |
| Îndulcitori de masă | 200 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 3,0 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 3,64 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 12 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| 1,2 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 1,2 g/l pentru băuturi pe bază de lapte și produse similare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 4,8 g/l în băuturi |  |  |
| 40 g/kg în batoane |  |  |
| Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 | 60 g/kg |  |  |
| Băuturi aromatizate | 1,2 g/l |  |  |
| Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de ierburi și fructe, cicoare; ceai, infuzii de ierburi și fructe și extracte de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri instant ale acestor produse | 9,6 g/l - nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , pentru populația generală, cu excepția sugarilor | 3,0 g/zi pentru populația generală |  |  |
| 1,2 g/zi pentru copiii de vârstă mică |  |  |
|  | | | | | |
| **Amestec 2’-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză („2’-FL/DFL”)**  **(sursă microbiană)** | **Categorie specifică de alimente** | **Niveluri maxime** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Amestec 2’-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză”.  Etichetele suplimentelor alimentare care conțin amestecul 2’-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză trebuie să indice faptul că acestea nu trebuie utilizate în cazul în care se consumă în aceeași zi lapte matern sau alte alimente care conțin 2’-fucozil-lactoză și/sau difucozil-lactoză. |  | Autorizat la 19.12.2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou amestec 2’-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 19.12.2024. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 2,0 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 2,0 g/l (băuturi)  20 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 2,0 g/l (băuturi)  20 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturi aromatizate) | 2,0 g/l |  |  |
| Batoane din cereale | 20 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,6 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,2 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului  10 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 4,0 g/l (băuturi)  40 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor | 4,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 1,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **3-Fucozil-lactoză (3-FL)**  **(sursă microbiană)** | **Categorie specifică de alimente** | **Niveluri maxime** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „3-Fucozil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-Fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de 3-Fucozil-lactoză;  (b)  de către sugari și copii sub 3 ani. |  | Autorizat la 12 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhaga K, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către societatea DuPont Nutrition & Biosciences ApS, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății DuPont Nutrition & Biosciences ApS.  Data de încheiere a protecției datelor: 12 decembrie 2026 |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,85 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate și aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,5 g/l (băuturi) |  |  |
| 5,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse analoge lactatelor | 0,85 g/l (băuturi) |  |  |
| 8,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi aromatizate, băuturi energizante și băuturi pentru sportivi | 1,0 g/l |  |  |
| Batoane din cereale | 30,0 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,85 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 3,0 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,0 g/l (băuturi) |  |  |
| 30,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 5,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **3-fucozil-lactoză („3-FL”)**  **[produsă dintr-o tulpină derivată de *E. coli* BL21(DE3)]** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „3-fucozil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să conțină o mențiune care să indice că  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de 3-fucozil-lactoză sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 25.1.2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Chr. Hansen A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 25.1.2028. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,90 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,20 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,20 g/l sau 1,20 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 1,20 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,9 g/l sau 0,9 g/kg (dacă sunt destinate sugarilor între 0 și 6 luni) și 1,2 g/l sau 1,2 g/kg (dacă sunt destinate sugarilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 luni și/sau copiilor de vârstă mică) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 3 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **3-fucozil-lactoză („3-FL”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* K-12(DH1)]** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime*  *(exprimat ca 3-fucozil-lactoză)* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „3-Fucozil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să conțină o mențiune care să indice că:  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de 3-fucozil-lactoză sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 12 noiembrie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Glycom A/S”, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză produsă din tulpini derivate de *E. coli* K-12 DH1 este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Glycom A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 12 noiembrie 2028. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,75 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,75 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 2,0 g/L |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 2,0 g/L (băuturi) |  |  |
| 4,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 2,0 g/L (băuturi) |  |  |
| 12,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Batoane din cereale | 25,0 g/kg |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare | 2,0 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 12,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 1,25 g/L |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,0 g/L (băuturi) |  |  |
| 25,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 4,0 g/L sau 4,0 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 4,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Galacto-oligozaharidă** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime (exprimate ca raport kg galacto-oligozaharidă/kg de produs alimentar finit)* |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 0,333 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția celor pentru sugari și copii de vârstă mică | 0,450 (corespunzând unei cantități de 5,4 g galacto-oligozaharidă/porție; maximum 3 porții/zi, până la maximum 16,2 g/zi) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția celor pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu cerințele nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 0,128 (corespunzând unei cantități maxime de 8,25 g galacto-oligozaharidă/zi) |  |  |
| Lapte | 0,020 |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 0,030 |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi) | 0,020 |  |  |
| Produse analoge lactatelor | 0,020 |  |  |
| Iaurt | 0,033 |  |  |
| Deserturi pe bază de produse lactate | 0,043 |  |  |
| Deserturi pe bază de produse lactate congelate | 0,043 |  |  |
| Băuturi din fructe și băuturi energizante | 0,021 |  |  |
| Băuturi înlocuitoare de hrană pentru sugari | 0,012 |  |  |
| Suc pentru bebeluși | 0,025 |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt pentru bebeluși | 0,024 |  |  |
| Desert pentru bebeluși | 0,027 |  |  |
| Gustare pentru bebeluși | 0,143 |  |  |
| Cereale pentru bebeluși | 0,027 |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 0,013 |  |  |
| Suc | 0,021 |  |  |
| Umpluturi pentru plăcinte din fructe | 0,059 |  |  |
| Preparate din fructe | 0,125 |  |  |
| Batoane | 0,125 |  |  |
| Cereale | 0,125 |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,008 |  |  |
| Produse de cofetărie pe bază de lapte | 0,05 |  |  |
| Brânzeturi și brânză topită | 0,1 |  |  |
| Unt și grăsimi tartinabile | 0,1 |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Glucozamină HCl** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee și moluște în alimente**◄** |  |  |
| Produse alimentare vizate de Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
|  |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| **Sulfat de glucozamină KCl** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee și moluște în alimente**◄** |  |  |
| **Sulfat de glucozamină NaCl** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale a glucozaminei din crustacee și moluște în alimente**◄** |  |  |
| **Gumă de guar** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Gumă de guar”.  2.  Pe eticheta oricărui produs alimentar care conține gumă de guar trebuie să se menționeze vizibil posibilele riscuri asociate disconfortului digestiv în contextul expunerii copiilor cu vârsta sub 8 ani la consumul de gumă de guar.  Spre exemplu, „Consumul excesiv de aceste produse poate provoca disconfort digestiv, în special copiilor cu vârsta sub 8 ani”.  3.  În cazul produselor cu două compartimente care conțin produse lactate și, respectiv, produse pe bază de cereale, instrucțiunile de utilizare trebuie să specifice în mod clar faptul că produsul pe bază de cereale trebuie să fie amestecat cu produsul lactat înainte de consum, ținându-se cont de un eventual risc de obstrucție gastro-intestinală. |  |  |  |  |
| Produse lactate proaspete precum iaurturile, produsele lactate fermentate, brânzeturile proaspete și alte deserturi pe bază de lactate. | 1,5 g/100 g |  |  |
| Produse alimentare lichide pe bază de fructe sau legume (de genul produselor „smoothie”) | 1,8 g/100 g |  |  |
| Compoturi de fructe sau legume | 3,25 g/100 g |  |  |
| Cereale însoțite de un produs lactat, în ambalaje care conțin două compartimente | 10 g/100 g în cereale  Nu există în produsul lactat însoțitor  1 g/100 g în produsul gata de consum |  |  |
| **Produse lactate tratate termic fermentate cu *Bacteroides xylanisolvens*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Produse lactate fermentate (sub formă lichidă, semi-lichidă și de pulbere atomizată) |  |  |  |
| **Hidroxitirozol** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Hidroxitirozol”.  Etichetarea produselor alimentare care conțin hidroxitirozol poartă următoarele mențiuni:  „(a)  Acest produs alimentar nu se consumă de către copiii cu vârsta mai mică de trei ani, femeile însărcinate și femeile care alăptează;  (b)  Acest produs alimentar nu se utilizează la gătit, coacere sau prăjire” |  |  |  |  |
| Uleiuri din pește și uleiuri vegetale (cu excepția uleiurilor de măsline și a uleiurilor din resturi de măsline, astfel cum sunt definite în partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 [(6)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0006)), introduse ca atare pe piață | 0,215 g/kg |  |  |
| Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în partea VII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, introduse ca atare pe piață | 0,175 g/kg |  |  |
| **Proteină ISP de tip III HPLC 12** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină ISP” |  |  |  |  |
| Ghețuri comestibile | 0,01  % |  |  |
| **Extracte apoase din frunze uscate de *Ilex guayusa*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extracte din frunze uscate de *Ilex guayusa*” |  |  |  |  |
| Infuzii | Conform utilizării normale în infuzii și în suplimente alimentare a unui extract apos similar din frunze uscate de *Ilex paraguariensis* |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
|  | | | | | |  |
| Infuzie din frunze de cafea din speciile *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Infuzie din frunze de cafea” sau „Infuzie uscată din frunze de cafea”, în funcție de forma care urmează să fie comercializată. |  |  |  |  |
| Infuzie din frunze de cafea din speciile *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner introdusă pe piață ca atare |  |  |  |
| Băuturi nealcoolice gata de băut, aromatizate și nearomatizate [(14)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0014) |  |  |  |
| Cafea, extracte de cafea și de cicoare, cafea instant, ceai, infuzii de plante și de fructe, înlocuitori de cafea, amestecuri de cafea și amestecuri instant pentru băuturi (și băuturile aromatizate omoloage) [(14)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0014) |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Hidroxid de fier adipat tartrat** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)”.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin hidroxid de fier adipat tartrat trebuie să conțină o mențiune conform căreia acestea nu trebuie să fie consumate de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani/copii cu vârsta sub 4 ani (\*)  (\*)  În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar. |  | Autorizat la data de 28.8.2022. Această includere se bazează pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irlanda. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou hidroxid de fier adipat tartrat este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Nemysis Limited, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Nemysis Limited.  Data de încheiere a protecției datelor: 28.8.2027. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | ≤ 100 mg/zi (≤ 30 mg Fe/zi) |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, cu excepția copiilor cu vârsta sub patru ani | ≤ 50 mg/zi (≤ 14 mg Fe/zi) |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Cazeinat de fier din lapte** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „cazeinat de fier din lapte”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin cazeinat de fier din lapte trebuie să conțină o mențiune care să indice că  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie consumate dacă alte alimente care conțin cazeinat de fier și/sau alte alimente cu adaos de fier sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 4 iunie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Société des Produits Nestlé S.A.”, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Elveția. Pe perioada protecției datelor, cazeinatul de fier din lapte este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către „Société des Produits Nestlé S.A.”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Société des Produits Nestlé S.A.”.  Data de încheiere a protecției datelor: 4 iunie 2028. |  |  |
| Lapte și produse lactate praf | 500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g) |  |  |
| Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice | 85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g) |  |  |
| Preparate pentru băuturi din pudră de cacao | 400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g) |  |  |
| Înlocuitori de cafea pe bază de malț, lichizi sau sub formă de pudră | 1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g) |  |  |
| Batoane din cereale | 350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g) |  |  |
|  |  |  |  |
| Tăiței, alții decât tăițeii de celofan | 75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g) |  |  |
| Cuburi sau granule (bază pentru supe) | 4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g) |  |  |
| Înlocuitori ai unei singure mese pentru controlul greutății | 120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g) |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 235 mg/masă (≤ 4,7 mg Fe/masă) sau 700 mg/zi (≤ 14,0 mg/Fe/zi) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 700 mg/zi (≤ 14 mg Fe/zi) |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică | 350 mg/zi (≤ 7 mg Fe/zi) |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Izomalto-oligozaharide** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Izomalto-oligozaharide”.  2.  Alimentele care conțin ingredientul nou trebuie să fie etichetate cu mențiunea „o sursă de glucoză”. |  |  |  |  |
| Băuturi răcoritoare puțin energizante | 6,5  % |  |  |
| Băuturi energizante | 5,0  % |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor (inclusiv băuturi izotonice) | 6,5  % |  |  |
| Sucuri de fructe | 5  % |  |  |
| Sucuri de legume și de legume procesate | 5  % |  |  |
| Alte băuturi răcoritoare | 5  % |  |  |
| Batoane din cereale | 10  % |  |  |
| Biscuiți | 20  % |  |  |
| Batoane din cereale pentru micul dejun | 25  % |  |  |
| Dropsuri | 97  % |  |  |
| Jeleuri/batoane de ciocolată | 25  % |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de batoane sau pe bază de lapte) | 20  % |  |  |
| **Izomaltuloză** | Nespecificate | | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Izomaltuloză”.  2.  Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea „Izomaltuloza este o sursă de glucoză și fructoză”. |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Pudră de izomaltuloză** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „pudră de izomaltuloză”.  2.  Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea „Izomaltuloza este o sursă de glucoză și fructoză”. |  |  |  |  |
| Toate produsele alimentare, cu excepția alimentelor și băuturilor destinate în mod specific sugarilor și copiilor de vârstă mică |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sâmburi de *Jatropha curcas* L. (soi comestibil)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (g/100 g)*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sâmburi de *Jatropha curcas* L. comestibil” |  | Autorizat la 12 iulie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „JatroSolutions GmbH”, Echterdinger Strassse 30, 70599 Stuttgart, Germania. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou constând în sâmburi de soi comestibil de *Jatropha curcas* L. este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către „JatroSolutions GmbH”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „JatroSolutions GmbH”.  Data de încheiere a protecției datelor: 12 iulie 2027. |  |  |
| Sâmburi ca atare, confiați sau conservați în zahăr și ca fructe cu coajă lemnoasă prelucrate |  |  |  |
| Batoane din cereale | 5 |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 |  |  |
| Fructe uscate | 5 |  |  |
|  | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Lactitol** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „Lactitol”. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte. | 20  g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză („LNFP-I și 2’-FL”) (produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1)** | Categorie specifică de alimente | Niveluri maxime  (exprimate ca amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză) | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză („LNFP-I și 2’-FL”) produs de o tulpină derivată din *E. coli* K-12 DH1 trebuie să conțină o mențiune care să specifice că:  (a)  ele trebuie să nu fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  ele trebuie să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte produse alimentare cu adaos de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză și/sau produse alimentare cu adaos de 2’-fucozillactoză. |  | Autorizare la 19.8.2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Glycom A/S”, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou reprezentat de amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 se autorizează să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Glycom A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 19.8.2029. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,0 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,0 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Produse lactate pasteurizate și sterilizate nearomatizate (inclusiv UHT) | 1,5 g/L |  |  |
| Produse lactate fermentate nearomatizate | 1,5 g/L (băuturi) |  |  |
| 3,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse lactate fermentate nearomatizate inclusiv produse tratate termic | 1,5 g/L (băuturi) |  |  |
| 15,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare | 1,5 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz nu mai mari decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile de produse alimentare propuse sau mai mari de 2,0 g/L sau 2,0 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz nu mai mari decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile de produse alimentare propuse sau mai mari de 4,5 g/zi în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Înlocuitorii totali a dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 3,0 g/L (băuturi) |  |  |
| 4,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturi aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 1,5 g/kg |  |  |
| Batoane de cereale | 15,0 g/kg |  |  |
| Preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,5 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 9,1 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 4,5 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Lacto-*N*-neotetraoză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „lacto-*N*-neotetraoză”.  2.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin lacto-*N*-neotetraoză prezintă mențiunea că suplimentele nu trebuie să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de lacto-*N*-neotetraoză.  3.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin lacto-*N*-neotetraoză, destinate copiilor mici, prezintă mențiunea că suplimentele nu trebuie să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de lacto-*N*-neotetraoză. |  |  |  |  |
| Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,6 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 0,6 g/l în băuturi |  |  |
| 9,6 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,6 g/l în băuturi |  |  |
| 9,6 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Analogi de produse lactate, inclusiv preparate de albire a băuturilor | 0,6 g/l în băuturi |  |  |
| 6 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| 200 g/kg în preparate de albire |  |  |
| Batoane din cereale | 6 g/kg |  |  |
| Îndulcitori de masă | 100 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,6 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,6 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 6 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| 0,6 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,6 g/l pentru băuturi pe bază de lapte și produse similare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,4 g/l în băuturi |  |  |
| 20 g/kg în batoane |  |  |
| Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare | 30 g/kg |  |  |
| Băuturi aromatizate | 0,6 g/l |  |  |
| Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de plante și fructe, cicoare; ceai, infuzii de plante și fructe și extracte de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse | 4,8 g/l – nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor | 1,5 g/zi pentru populația generală  0,6 g/zi pentru copii de vârstă mică |  |  |
|  | | | | | |  |
| Lacto-*N*-tetraoză („LNT”)  **(sursă microbiană)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „lacto-*N*-tetraoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin lacto-*N*-tetraoză conține o mențiune conform căreia acestea nu trebuie utilizate în cazul în care se consumă în aceeași zi lapte matern sau alte alimente cu adaos de lacto-*N*-tetraoză. |  | Autorizată la 23.4.2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou lacto-*N*-tetraoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 23.4.2025. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 1,0 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 1,0 g/l (băuturi)  10 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 1,0 g/l (băuturi)  10 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturi aromatizate) | 1,0 g/l |  |  |
| Batoane din cereale | 10 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,8 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,6 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale, alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,6 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului  5 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,6 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului  5 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 2,0 g/l (băuturi)  20 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția celor pentru sugari | 2,0 g/zi pentru copii de vârstă mică, copii, adolescenți și adulți |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Lacto-*N*-tetraoză („LNT”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (exprimate în lacto-N-tetraoză)*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „lacto-*N-*tetraoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin lacto-*N-*tetraoză (LNT) trebuie să conțină o mențiune care să indice că:  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de lacto-*N-*tetraoză sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizată la 24.1.2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou lacto-*N-*tetraoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către „Chr. Hansen A/S”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Chr. Hansen A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 24.1.2028. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,82 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,82 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,82 g/l sau 1,82 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 1,82 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 1,82 g/l sau 1,82 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 4,6 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Bace de *Lonicera caerulea* L. (haskap)  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „bace haskap (*Lonicera caerulea*)”. |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Extract din frunză de lucernă din specia *Medicago sativa*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din lucernă (*Medicago sativa*)”. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 10 g/zi |  |  |
| **Licopen** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate) | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 8 mg/porție |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi și sosuri | 10 mg/100 g |  |  |
| Supe, altele decât supa de tomate | 1 mg/100 g |  |  |
| Pâine (inclusiv produse de panificație crocante) | 3 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 15 mg/zi |  |  |
| **Licopen din *Blakeslea trispora*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate) | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 8 mg/porție |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi și sosuri | 10 mg/100 g |  |  |
| Supe, altele decât supa de tomate | 1 mg/100 g |  |  |
| Pâine (inclusiv produse de panificație crocante) | 3 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 15 mg/zi |  |  |
| **Licopen din tomate** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Licopen” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate) | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 8 mg/porție |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi și sosuri | 10 mg/100 g |  |  |
| Supe, altele decât supa de tomate | 1 mg/100 g |  |  |
| Pâine (inclusiv produse de panificație crocante) | 3 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 15 mg/zi |  |  |
| **Oleorășină cu licopen din tomate** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de licopen*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Oleorășină cu licopen din tomate” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe/legume (inclusiv concentrate) | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi | 2,5 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății prevăzuți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 8 mg/porție |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 5 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi și sosuri | 10 mg/100 g |  |  |
| Supe, altele decât supa de tomate | 1 mg/100 g |  |  |
| Pâine (inclusiv produse de panificație crocante) | 3 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou pe etichetarea suplimentelor alimentare care îl conțin este „Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină”. |  |  |  |  |
| Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 1000 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Malat citrat de magneziu** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Malat citrat de magneziu” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |  |
| **Extract din scoarță de magnolie** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din scoarță de magnolie” |  |  |  |  |
| Pastile de mentă (produse de patiserie) | 0,2 % pentru împrospătarea respirației. Cu un nivel maxim de conținut adăugat de 0,2 % și o greutate maximă a gumei/pastilei de mentă de 1,5 g fiecare, fiecare gumă sau pastilă de mentă va conține cel mult 3 mg de extract din scoarță de magnolie. |  |  |
| Gumă de mestecat |  |  |
| **Ulei din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de ulei din germeni de porumb” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 2 g/zi |  |  |
| Gumă de mestecat | 2  % |  |  |
| **Metilceluloză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Metilceluloză” | Metilceluloza nu se folosește în alimente preparate special pentru copii mici |  |  |  |
| Ghețuri comestibile | 2  % |  |  |
| Băuturi aromatizate |  |  |
| Produse lactate fermentate cu sau fără arome |  |  |
| Deserturi reci (produse lactate, grăsimi, fructe, cereale, produse pe bază de ou) |  |  |
| Preparate din fructe (pulpă, piureuri sau compoturi) |  |  |
| Supe și ciorbe |  |  |
| [**▼M11**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1123) | | | | | |  |
| **Clorură de 1-metilnicotinamidă** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Clorură de 1-metilnicotinamidă”.  Suplimentele alimentare care conțin 1-metilnicotinamidă trebuie să poarte următoarea mențiune:  Acest supliment alimentar ar trebui să fie utilizat numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează |  | Autorizat la 2 septembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „Clorură de 1-metilnicotinamidă” este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Pharmena S.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Pharmena S.A.  Data de încheiere a protecției datelor: 2 septembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 58 mg/zi |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină” sau „5MTHF-glucozamină” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, ca sursă de folați |  |  |  |  |  |  |
| **Monometilsilanetriol (siliciu organic)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de siliciu*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „siliciu organic (monometilsilanetriol)” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte (sub formă lichidă) | 10,40 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime***  ***(exprimate ca acid folic)*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic (acid folic)”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare nu se consumă de sugari și de copii cu vârstă mică (copii cu vârsta sub 3 ani) |  | Autorizat la 30 aprilie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Elveția. Pe perioada protecției datelor se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic numai de către Merck & Cie KmG, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Merck & Cie KmG.  Data finală a protecției datelor: 30 aprilie 2029 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente îmbogățite în conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 | În conformitate cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)” |  | Autorizat la 15 mai 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou proteină din fasole mung este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Eat Just, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Eat Just, Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 15 mai 2027 |  |  |
| Produse proteinice: | 20 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract micelial din ciuperca Shiitake (*Lentinula edodes*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ciuperca *Lentinula edodes*” sau „Extract din ciuperca Shiitake” |  |  |  |  |
| Produse de panificație | 2 ml/100 g |  |  |
| Băuturi răcoritoare | 0,5 ml/100 ml |  |  |
| Mâncăruri gata preparate | 2,5 ml per porție |  |  |
| Alimente pe bază de iaurt | 1,5 ml/100 ml |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 2,5 ml per doză zilnică |  |  |
| [**▼M92**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R1160) | | | | | |  |
| **Clorură de ribozid-nicotinamidă** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „clorură de ribozid-nicotinamidă”. |  | Autorizat la 20 februarie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou clorură de ribozid-nicotinamidă este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către ChromaDex Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul ChromaDex Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 20 februarie 2025. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 300 mg/zi pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează  230 mg/zi pentru femeile însărcinate și pentru cele care alăptează |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele | 1.  Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „clorură de ribozid-nicotinamidă  2.  Etichetarea produselor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia alimentele respective trebuie să fie consumate numai de persoanele în vârstă de peste 18 ani, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează. |  |  |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , destinați populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 500 mg/zi |  |  |
| Înlocuitori de masă pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează | 150 mg/masă (maximum 2 mese/zi, până la maximum 300 mg/zi) |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Suc de fructe de noni” sau „Suc de *Morinda citrifolia*” |  |  |  |  |
| Băuturi pasteurizate din fructe și băuturi pe bază de nectar de fructe | 30 ml cu o porție (până la 100 % suc de noni)  sau  20 ml de două ori pe zi, maximum 40 ml pe zi |  |  |
| **Pudră pentru suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 6,6 g/zi (echivalentul a 30 ml de suc de fructe de noni) | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră pentru suc de fructe de noni” sau „Pudră pentru suc de *Morinda citrifolia*” |  |  |  |  |
| **Piure și concentrat de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este:  Pentru piureul de fructe:  „Piure de fructe de *Morinda citrifolia*” sau „Piure de fructe de noni”  Pentru concentratul de fructe:  „Concentrat de fructe de *Morinda citrifolia*” sau „Concentrat de fructe de noni” |  |  |  |  |
|  | Piure de fructe |  |  |
| Bomboane/produse de cofetărie | 45 g/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 53 g/100 g |  |  |
| Amestecuri sub formă de praf pentru băuturi nutritive (greutate uscată) | 53 g/100 g |  |  |
| Băuturi gazoase | 11 g/100 g |  |  |
| Înghețată și șerbet | 31 g/100 g |  |  |
| Iaurt | 12 g/100 g |  |  |
| Biscuiți | 53 g/100 g |  |  |
| Brioșe, prăjituri și produse de patiserie | 53 g/100 g |  |  |
| Batoane din cereale pentru micul dejun (din cereale integrale) | 88 g/100 g |  |  |
| Gemuri și jeleuri în conformitate cu Cerințele de calitate pentru gemuri, jeleuri, dulcețuri, piureuri și alte produse similare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/2008 | 133 g/100 g  Pe baza cantității înainte de prelucrarea prealabilă pentru a produce 100 g de produs final |  |  |
| Creme dulci tartinabile, pentru umpluturi și pentru glasat | 31 g/100 g |  |  |
| Sosuri aromatice, marinate, sucuri de carne și condimente | 88 g/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 26 g/zi |  |  |
|  | Concentrat de fructe |  |  |
| Bomboane/produse de cofetărie | 10 g/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 12 g/100 g |  |  |
| Amestecuri sub formă de praf pentru băuturi nutritive (greutate uscată) | 12 g/100 g |  |  |
| Băuturi gazoase | 3 g/100 g |  |  |
| Înghețată și șerbet | 7 g/100 g |  |  |
| Iaurt | 3 g/100 g |  |  |
| Biscuiți | 12 g/100 g |  |  |
| Brioșe, prăjituri și produse de patiserie | 12 g/100 g |  |  |
| Batoane din cereale pentru micul dejun (din cereale integrale) | 20 g/100g |  |  |
| Gemuri și jeleuri în conformitate cu  Cerințele de calitate pentru gemuri, jeleuri, dulcețuri, piureuri și alte produse similare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/2008 | 30 g/100 g |  |  |
| Creme dulci tartinabile, pentru umpluturi și pentru glasat | 7 g/100 g |  |  |
| Sosuri aromatice, marinate, sucuri de carne și condimente | 20 g/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 6 g/zi |  |  |
| **Frunze de noni (*Morinda citrifolia*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Frunze de noni” sau „Frunze de *Morinda citrifolia*”.  2.  Consumatorului trebuie să i se prezinte mențiunea că o cană de infuzie nu trebuie să fie preparată cu mai mult de 1 g de frunze de Morinda citrifolia uscate și prăjite. |  |  |  |  |
| Pentru prepararea infuziilor | O cană de infuzie pentru consum nu trebuie să fie preparată cu mai mult de 1 g de frunze de *Morinda citrifolia* uscate și prăjite |  |  |
| **Pudră de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de fructe de Morinda citrifolia” sau „Pudră de fructe de noni” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 2,4 g/zi |  |  |
| **Microalga *Odontella aurita*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Microalga *Odontella aurita*” |  |  |  |  |
| Paste cu arome | 1,5  % |  |  |
| Supe din pește | 1  % |  |  |
| Terine marine | 0,5  % |  |  |
| Preparate pentru ciorbe | 1  % |  |  |
| Crackers | 1,5  % |  |  |
| Pește în crustă de pesmet congelat | 1,5  % |  |  |
| **Ulei îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de fitosteroli/fitostanoli*** | În conformitate cu Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |  |  |
| Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în Cerințele de calitate și comercializare pentru materiile grase tartinabile de origine vegetală și/sau animală, destinate consumului uman aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 12/2024, cu excepția grăsimilor pentru gătit și pentru prăjit și a grăsimilor tartinabile pe bază de unt sau de alte grăsimi animale | 1.  Produsele care conțin ingredientul alimentar nou se prezintă în așa fel încât să poată fi ușor împărțite în porții care conțin fie maximum 3 g (în cazul unei porții pe zi), fie maximum 1 g (în cazul a trei porții pe zi) de fitosteroli/fitostanoli adăugați.  2.  Cantitatea de fitosteroli/fitostanoli adăugată la o cutie de băuturi nu trebuie să depășească 3 g.  3.  Sosurile pentru salate, maioneza și sosurile picante sunt ambalate în porții individuale. |  |  |
| Produse pe bază de lapte, cum ar fi produsele pe bază de lapte semidegresat sau degresat, cu sau fără adaos de fructe și/sau cereale, produse pe bază de lapte fermentat, cum ar fi iaurtul, și produse pe bază de brânzeturi (conținut de grăsime ≤ 12 g/100 g), în care eventual conținutul de grăsime din lapte a fost redus, iar grăsimile sau proteinele au fost înlocuite parțial sau total cu grăsimi sau proteine vegetale |  |  |
| Băuturi din soia |  |  |
| Sosuri pentru salate, maioneză și sosuri picante |  |  |
| **Ulei extras din calamari** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de calamar”. |  |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |  |
| Produse de panificație (pâine și chifle) | 200 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv băuturi pe bază de lapte) | 60 mg/100 ml |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 3 000  mg/zi pentru populația generală  450 mg/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 200 mg/porție |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus*”  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extractul de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* trebuie să conțină mențiunea că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de către populația în vârstă de mai puțin de 18 ani și de către femeile însărcinate. |  | Autorizat la 23 decembrie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, SUA,  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou clorură de ribozid-nicotinamidă este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către NuLiv Science, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul NuLiv Science.  Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2025. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte generale, excluzând suplimentele alimentare pentru femeile însărcinate | 35 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pulbere de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresată” |  |  |  |  |
| Pulbere cu un conținut ridicat de proteine | |  |  |
| Produse lactate fermentate nearomatizate, inclusiv lapte acidulat natural nearomatizat (cu excepția laptelui acidulat sterilizat), netratat termic după fermentare | 0,7 % |  |  |
| Produse lactate fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare | 0,7 % |  |  |
| Produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,7 % |  |  |
| Produse de cofetărie | 10 % |  |  |
| Sucuri de fructe în sensul Directivei 2001/112 /CE a Consiliului [(8)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0008) și sucuri de legume | 2,5 % |  |  |
| Nectaruri de fructe în sensul Directivei 2001/112 /CE și nectaruri de legume și produse similare | 2,5 % |  |  |
| Băuturi aromatizate | 3 % |  |  |
| Suplimente alimentare în sensul Directivei 2002/46 /CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 7,5 g/zi |  |  |
| Pulbere cu un conținut ridicat de fibre | | Autorizate pentru utilizare în prăjituri și produse de patiserie, fructe și legume prelucrate (inclusiv preparate pe bază de legume), pâine și chifle, produse pe bază de paste alimentare și produse proteice la 13 noiembrie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago - Chile. În perioada de protecție a datelor, pulberea de semințe de chia (*Salvia hispanica* L.) parțial degresată cu un conținut ridicat de fibre, destinată a fi utilizată în prăjituri și produse de patiserie, fructe și legume prelucrate (inclusiv mâncăruri pe bază de legume), pâine și chifle, produse pe bază de paste făinoase și produse proteice este autorizată să fie introdusă pe piața Uniunii numai de către Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru același aliment nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul privind Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.  Data de încheiere a protecției datelor: 13 noiembrie 2028. |  |  |
| Produse de cofetărie | 4 % |  |  |
| Sucuri de fructe în sensul Directivei 2001/112 /CE și sucuri de legume | 2,5 % |  |  |
| Nectaruri de fructe în sensul Directivei 2001/112 /CE și nectaruri de legume și produse similare | 4 % |  |  |
| Băuturi aromatizate | 4 % |  |  |
| Suplimente alimentare în sensul Directivei 2002/46 /CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 12 g/zi |  |  |
| Prăjituri și produse de patiserie | 5 g/100 g |  |  |
| Fructe și legume prelucrate (inclusiv preparate pe bază de legume) | 10 g/100 g |  |  |
| Pâine și chifle | 10 g/100 g |  |  |
| Produse pe bază de paste făinoase | 8 g/100 g |  |  |
| Produse proteice | 10 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și**  ***Brassica napus* L.** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră din semințe de rapiță parțial degresate”.  Orice produs alimentar care conține „pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L.” trebuie să conțină mențiunea că acest ingredient poate provoca reacții alergice la consumatorii care sunt alergici la muștar și la produsele pe bază de muștar. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  |  |  |  |
| Batoane din amestecuri de cereale | 20 g/100 g |  |  |
| Müsli și cereale similare pentru micul dejun | 20 g/100 g |  |  |
| Produse din cereale extrudate pentru micul dejun | 20 g/100 g |  |  |
| Gustări (cu excepția chipsurilor de cartofi) | 15 g/100 g |  |  |
| Pâine și chifle cu ingrediente speciale adăugate (cum ar fi semințe, stafide, plante aromatice) | 7 g/100 g |  |  |
| Pâine neagră pentru care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 | 7 g/100 g |  |  |
| Pâine și chifle multicereale | 7 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori de carne | 10 g/100 g |  |  |
| Chiftele cu carne | 10 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Preparate pasteurizate pe bază de fructe prin tratare la înaltă presiune** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Mențiunea „pasteurizat prin tratare la înaltă presiune” trebuie să fie indicată lângă denumirile preparatelor din fructe ca atare, precum și pe orice produs în care este utilizat acest procedeu |  |  |  |  |
| Tipuri de fructe:  măr, caisă, banană, mure, afine, cireșe, nucă de cocos, smochină, strugure, grepfrut, mandarină, mango, pepene, piersică, pară, ananas, prună, zmeură, rubarbă, căpșună |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de ciupercă Shiitake”. |  | Autorizat la 24.1.2023. Această includere se bazează pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Statele Unite. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou denumit proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către MycoTechnology, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul MycoTechnology, Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 24.1.2028. |  |  |
| Produse de panificație, pâine, chifle, crutoane, pizza | 5 g/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun și batoane de cereale | 33 g/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de fructe și legume | 20 g/100 ml |  |  |
| Pudre de băuturi gata de amestecat | 93 g/100 g |  |  |
| Produse de cofetărie din cacao și ciocolată | 7 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai produselor lactate și înlocuitori fără produse lactate ai unei mese pentru controlul greutății | 11 g/100 g |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentate | 5 g/100 g |  |  |
| Produse pe bază de paste făinoase | 15 g/100 g |  |  |
| Preparate din carne și produse din carne | 14 g/100 g |  |  |
| Supe (gata pentru consum) și concentrate sau pudre pentru supe | 3 g/100 g |  |  |
| Salate | 26 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori de carne | 40 g/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 1 g/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei singure mese pentru controlul greutății | 1 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Fenil-capsaicină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „fenil-capsaicină”. |  | Autorizată la 19 decembrie 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö Suedia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou fenil-capsaicină este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către aXichem AB, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul aXichem AB. |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția alimentelor destinate sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor sub 11 ani | 2,5 mg/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 11 ani | 2,5 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Amidon din porumb fosfatat** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Amidon din porumb fosfatat” |  |  |  |  |
| Produse de panificație | 15  % |  |  |
| Paste făinoase |  |  |
| Cereale pentru micul dejun |  |  |
| Batoane din cereale |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Amidon de grâu fosfatat** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Amidon de grâu fosfatat” |  |  |  |  |
| Produse de panificație | 15  % |  |  |
| Paste făinoase |  |  |
| Cereale pentru micul dejun |  |  |
| Batoane din cereale |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Fosfatidilserină din fosfolipide din pește** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de fosfatidilserină*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din pește” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt | 50 mg/100 ml |  |  |
| Pudre pe bază de lapte praf | 3 500  mg/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut) |  |  |
| Alimente pe bază de iaurt | 80 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 350 mg/100 g |  |  |
| Dulciuri pe bază de ciocolată | 200 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 300 mg/zi |  |  |
| **Fosfatidilserină din fosfolipide din soia** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de fosfatidilserină*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din soia”. |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt | 50 mg/100 ml |  |  |
| Pudre pe bază de lapte praf | 3,5 g/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut) |  |  |
| Alimente pe bază de iaurt | 80 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 350 mg/100 g |  |  |
| Dulciuri pe bază de ciocolată | 200 mg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| **Produs fosfolipidic care conține fosfatidilserină și acid fosfatidic în cantități egale** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de fosfatidilserină*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fosfatidilserină din soia și acid fosfatidic” | Produsul nu este destinat comercializării pentru femei însărcinate sau femei care alăptează |  |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 80 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 350 mg/100 g |  |  |
| Alimente pe bază de iaurt | 80 mg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de soia similare iaurturilor | 80 mg/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de iaurt | 50 mg/100 g |  |  |
| Băuturi pe bază de soia similare iaurturilor | 50 mg/100 g |  |  |
| Pudre pe bază de lapte praf | 3,5 g/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut) |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 800 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| **Fosfolipide din gălbenuș de ou** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Nespecificate | |  |  |
| **Fitoglicogen** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Fitoglicogen” |  |  |  |  |
| Produsele alimentare prelucrate | 25  % |  |  |
| **Fitosteroli/fitostanoli** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | În conformitate cu anexa III.5 la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 |  |  |  |  |
| Băuturi din orez | 1.  Acestea se prezintă în așa fel încât să poată fi ușor împărțite în porții care conțin fie maximum 3 g (în cazul unei porții pe zi), fie maximum 1 g (în cazul a trei porții pe zi) de fitosteroli/fitostanoli adăugați.  Cantitatea de fitosteroli/fitostanoli adăugată la o cutie de băuturi nu trebuie să depășească 3 g.  Sosurile pentru salate, maioneza și sosurile picante sunt ambalate în porții individuale |  |  |
| Pâine de secară cu făină conținând ≥ 50 % secară (făină integrală de secară, grăunțe de secară integrale sau cracate și fulgi de secară) și ≤ 30 % grâu; și cu ≤ 4 % adaos de zahăr, dar fără grăsimi. |  |  |
| Sosuri pentru salate, maioneză și sosuri picante |  |  |
| Băuturi din soia |  |  |
| Produse pe bază de lapte, precum produsele de tipul laptelui semidegresat și degresat, posibil cu adaos de fructe și/sau cereale, în care este posibil să existe un conținut redus de grăsime din lapte sau în care grăsimea din lapte și/sau proteina din lapte a fost înlocuită parțial sau integral cu grăsime și/sau proteină vegetală. |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat, precum produsele de tipul iaurturilor și al brânzeturilor (conținut de grăsime de < 12 g per 100 g), în care este posibil să existe un conținut redus de grăsime din lapte sau în care grăsimea din lapte și/sau proteina din lapte a fost înlocuită parțial sau integral cu grăsime și/sau proteină vegetală |  |  |
| Grăsimi tartinabile, astfel cum sunt definite în anexa VII partea VII și apendicele II punctele B și C din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, cu excepția grăsimilor pentru gătit și pentru prăjit și a grăsimilor tartinabile pe bază de unt sau de alte grăsimi animale |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 3 g/zi |  |  |
| **Ulei din sâmbure de prună** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Pentru prăjit și asezonare | Conform utilizării normale a uleiurilor vegetale în alimente |  |  |
| **Proteine din cartof (coagulate) și hidrolizații acestora** | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din cartof” |  |  |  |  |
| **Prolil-oligopeptidază (preparat enzimatic)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Prolil-oligopeptidază” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte generale | 120 PPU/zi (2,7 g de preparat enzimatic/zi) (2 × 106 PPI/zi)  PPU – Unități de prolil-peptidază sau unități de prolin-protează  PPI – *Protease Picomole International* |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Concentrat proteic din *Lemna gibba* și *Lemna minor*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „concentrat proteic din plantele *Lemna gibba* și *Lemna minor*” sau „concentrat proteic din planta *Lemna gibba*”, în funcție de prezența plantei *Lemna minor*.  2.  În cazul în care alimentele care conțin alimentul nou includ o cantitate de vitamina K care este considerată semnificativă în conformitate cu punctul 2 din partea A din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională trebuie să indice cantitatea de vitamina K. |  | Autorizat la 30 aprilie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: ABC KROOS BV, Drosteweg 8, 8101 NB Raalte, Țările de Jos. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou „concentrat proteic din *Lemna gibba* și *Lemna minor*” este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către ABC Kroos BV, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul ABC Kroos BV.  Data de încheiere a protecției datelor: 30 aprilie 2029 |  |  |
| Batoane din cereale | 10 g/100 g |  |  |
| Pâine și chifle preambalate | 1,7 g/100 g |  |  |
| Amestecuri de băuturi cu pulbere | 20 g/100 g |  |  |
| Fidea | 6 g/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, destinate populației adulte | 1 g/zi | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „concentrat proteic din plantele *Lemna gibba* și *Lemna minor*” sau „concentrat proteic din planta *Lemna gibba*”, în funcție de prezența plantei *Lemna minor*.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia acestea ar trebui să fie consumate numai de adulți.  3.  În cazul în care suplimentele alimentare care conțin alimentul nou includ o cantitate de vitamina K care este considerată semnificativă în conformitate cu punctul 2 din partea A din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și cu articolul 8 din Directiva (CE) nr. 2002/46, etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să indice cantitatea de vitamina K. |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract proteic din rinichi de porc** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* |  |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 12,6 mg de extract proteic din rinichi de porc/zi conținând 0,9 mg/zi de diaminoxidază (DAO) administrată în 3 doze pe zi, fiecare doză cu un conținut de DAO de maximum 0,3 mg |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 12,6 mg de extract proteic din rinichi de porc/zi cu un conținut de DAO de 0,9 mg/zi |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare disodică de pirolochinolină chinonă** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sare disodică de pirolochinolină chinonă”  Suplimentele alimentare care conțin sare disodică de pirolochinolină chinonă trebuie să poarte următoarea mențiune:  Acest supliment alimentar ar trebui să fie utilizat numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează |  | Autorizat la 2 septembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Gas Mitsubishi Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2, Marunouchi 2-chome Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare disodică de pirolochinolină chinonă este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 2 septembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 20 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ulei de rapiță” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 1,5 g pe porție recomandată de consum zilnic |  |  |
| **Proteină din rapiță** | Ca sursă de proteină vegetală în alimente, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare |  | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Proteină din rapiță”.  2.  Orice produs alimentar care conține „proteină din rapiță” trebuie să conțină mențiunea că acest ingredient poate provoca reacții alergice la consumatorii care sunt alergici la muștar și la produsele pe bază de muștar. Atunci când este cazul, această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| Concentrat peptidic rafinat din crevete | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „concentrat peptidic rafinat din crevete”. |  | Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, adresa poștală: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou concentrat peptidic rafinat din crevete este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Marealis AS., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Marealis AS.  Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte | 1 200 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Trans-resveratrol** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „Trans-resveratrol”.  2.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol trebuie să menționeze faptul că persoanele care utilizează medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, destinate populației adulte | 150 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Trans-resveratrol (sursă microbiană)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „*Trans*-resveratrol”.  2.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin trans-resveratrol trebuie să menționeze faptul că persoanele care utilizează medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | Conform utilizării normale în suplimente alimentare a resveratrolului extras din troscotul japonez (*Fallopia japonica*) |  |  |
| **Extract din creastă de cocoș** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din creastă de cocoș” sau „Extract din creastă de cocoș tânăr” |  |  |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 40 mg/100 g sau mg/100 ml |  |  |
| Băuturi fermentate pe bază de lapte | 80 mg/100 g sau mg/100 ml |  |  |
| Produse de tip iaurt | 65 mg/100 g sau mg/100 ml |  |  |
| *Brânză proaspătă* | 110 mg/100 g sau mg/100 ml |  |  |
| **Ulei de Sacha inchi din *Plukenetia volubilis*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei de Sacha inchi (Plukenetia volubilis)” |  |  |  |  |
| La fel ca și în cazul uleiului de in | Conform utilizării normale a uleiului de in în alimente |  |  |
| **Diferite forme de salatrim** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Grăsimi cu valoare energetică scăzută (diferite forme de salatrim)”.  2.  Trebuie să existe mențiunea conform căreia consumul în exces poate provoca tulburări gastro-intestinale.  3.  Trebuie să existe mențiunea conform căreia produsele nu sunt destinate utilizării de către copii. |  |  |  |  |
| Produse de panificație și produse de patiserie |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| Ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de DHA și EPA (combinați)* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei bogat în DHA și EPA produs din microalga *Schizochytrium* sp. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 3 000 mg/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate femeilor însărcinate și femeilor care alăptează | 450 mg/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 200 mg/100 g |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori de produse lactate, cu excepția băuturilor | 600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse din soia și imitații de produse lactate (cu excepția băuturilor) |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 600 mg/100 g pentru brânză; 200 mg/100 g pentru produse lactate (inclusiv lapte, brânză proaspătă și produse pe bază de iaurt; cu excepția băuturilor) |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv înlocuitori de produse lactate și băuturi pe bază de lapte) | 80 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale/batoane nutritive | 500 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori de pește | 300 mg/100 g |  |  |
| Înlocuitori de carne | 300 mg/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de** ***Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.” |  |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 250 mg DHA/zi pentru populația generală |  |  |
| 450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 200 mg/100 g |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 g |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte) | 80 mg/100 ml |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 200 mg/100 g |  |  |  |
| Piure de fructe/legume | 100 mg/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de DHA* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.” |  |  |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
|  | | | | | |  |
| Ulei de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de DHA* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate de sugari și de copiii cu vârsta sub 3 ani. |  |  |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , pentru populația generală cu vârsta peste 3 ani | 1 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp.** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.” |  |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 250 mg DHA/zi pentru populația generală |  |  |
| 450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 200 mg/100 g |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 g |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte) | 80 mg/100 ml |  |  |
| Piure de fructe/legume | 100 mg/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei (T18) de *Schizochytrium* sp.** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.”. |  |  |  |  |
| Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte | 200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g |  |  |
| Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor | 200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi tartinabile și sosuri pentru salate | 600 mg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 500 mg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 250 mg DHA/zi pentru populația generală |  |  |
| 450 mg DHA/zi pentru femeile însărcinate și care alăptează |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018și înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 250 mg/porție |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 200 mg/100 g |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Alimente pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Produse de panificație (pâine, chifle și biscuiți dulci) | 200 mg/100 g |  |  |
| Batoane din cereale | 500 mg/100 g |  |  |
| Grăsimi pentru gătit | 360 mg/100 g |  |  |
| Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte) | 80 mg/100 ml |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt de finite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 200 mg/100 g |  |  |
| Piure de fructe/legume | 100 mg/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp. (WZU477)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de DHA*** | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium* sp.” |  | Autorizat la 16 mai 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den Ijssel, Țările de Jos.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Progress Biotech bv, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Progress Biotech bv.  Data de încheiere a protecției datelor: 16 mai 2026 (5 ani). |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de DHA* | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Ulei din microalgele *Schizochytrium limacinum*”. |  |  |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Semințe și făină de semințe de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. (aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este  „Semințe/alune/fasole/arahide Bambara (*Vigna subterranea*)”  sau  „Făină de semințe/alune/fasole/arahide Bambara (*Vigna subterranea*)”, în funcție de forma utilizată.  2.  În etichetarea produselor alimentare care conțin alimentul tradițional se menționează că semințele și făina din semințe de *Vigna subterranea* pot provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la arahide și boabele de soia. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor sau, în absența unei liste de ingrediente, în imediata apropiere a denumirii alimentului.  3.  În cazul în care semințele sunt vândute nefierte, eticheta trebuie să conțină o mențiune conform căreia semințele trebuie să fie înmuiate și fierte înainte de consum. |  |  |  |  |
| Nespecificate |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de seleniu** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de seleniu”.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin biomasă de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de seleniu trebuie să conțină mențiunea că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de către sugari și copii cu vârsta sub 4 ani/copii cu vârsta sub 7 ani/copii cu vârsta sub 11 ani/copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani [(3)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0003). |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009  [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0012), cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârsta sub 4 ani | 50 mg/zi pentru copii cu vârste cuprinse între 4 și 6 ani, ceea ce înseamnă 10 μg de seleniu pe zi  100 mg/zi pentru copii cu vârste cuprinse între 7 și 10 ani, ceea ce înseamnă 20 μg de seleniu pe zi  500 mg/zi pentru adolescenții cu vârste cuprinse între 11 și 17 ani, ceea ce înseamnă 100 μg de seleniu pe zi  800 mg/zi pentru adulți, ceea ce înseamnă 160 μg de seleniu pe zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL)**  **(sursă microbiană)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (exprimate ca 3’-sialil-lactoză)*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 3’-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3’-sialil-lactoză trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 3’-sialil-lactoză;  (b)  de către sugari și copii de vârstă mică. |  | Autorizată la 18 februarie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3’-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 18 februarie 2026. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,25 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 0,25 g/l (băuturi) |  |  |
| 0,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,25 g/l (băuturi) |  |  |
| 2,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 0,25 g/l |  |  |
| Batoane din cereale | 2,5 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,15 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 1,25 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,5 g/l (băuturi) |  |  |
| 5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 0,5 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză („3′-SL”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 3′-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3′-sialil-lactoză (3′-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3′-sialil-lactoză sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 6 februarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3’-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Chr. Hansen A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 6 februarie 2028. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 0,7 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL)**  **[produsă utilizând o tulpină derivată de *E. coli* W (ATCC 9637)]** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (exprimate ca 3’-sialil-lactoză)*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 3′-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 3’-sialil-lactoză;  (b)  de către copiii cu o vârstă mai mică de 3 ani. |  | Autorizat la 30 aprilie 2024.  Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 Japonia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3’-sialil-lactoză produsă utilizând o tulpină derivată de *E. coli* W (ATCC 9637) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.  Data de încheiere a protecției datelor: 30 aprilie 2029. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,25 g/L |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 0,25 g/L (băuturi) |  |  |
| 0,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,25 g/L (băuturi) |  |  |
| 2,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 0,25 g/L |  |  |
| Batoane din cereale | 2,5 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,15 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,15 g/L (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 1,25 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare | 0,15 g/L (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,5 g/L (băuturi) |  |  |
| 5,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 1,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL)**  **(sursă microbiană)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime (exprimate ca 6’-sialil-lactoză)*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 6’-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 6’-sialil-lactoză.  (b)  de către sugari și copii de vârstă mică |  | Autorizată la 17 februarie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 6’-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S.  Data de încheiere a protecției datelor: 17 februarie 2026. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,5 g/l |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 0,5 g/l (băuturi) |  |  |
| 2,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,5 g/l (băuturi) |  |  |
| 5,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 0,5 g/l |  |  |
| Batoane din cereale | 5,0 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,4 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,3 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 2,5 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,0 g/l (băuturi) |  |  |
| 10,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârste mici | 1,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Sare de sodiu 6′-sialil-lactoză („6′-SL”)  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 6′-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 6′-sialil-lactoză (6′-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că  (a)  nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;  (b)  nu trebuie consumate în cazul în care alte alimente cu adaos de sare de sodiu 6′-sialil-lactoză sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 4 iunie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 6′-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Chr. Hansen A/S”.  Data de încheiere a protecției datelor: 4 iunie 2028. |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,70 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,70 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,70 g/l sau 0,70 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,70 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,70 g/l sau 0,70 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 1,8 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL)**  **[produsă din tulpina derivată de *E. coli* W (ATCC 9637)]** | *Categorie specifică de alimente* | Niveluri maxime (exprimate ca 6’-sialil-lactoză) | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sare de sodiu 6′-sialil-lactoză”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate:  (a)  dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 6’-sialil-lactoză;  (b)  de către copiii cu o vârstă mai mică de 3 ani. |  | Autorizat la 13.11.2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 6’-sialil-lactoză produsă dintr-o tulpină derivată de *E. coli* W (ATCC 9637) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.  Data de încheiere a protecției datelor: 13.11.2028. |  |  |
| Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate | 0,5 g/L |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate | 0,5 g/L (băuturi) |  |  |
| 2,5 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic | 0,5 g/L (băuturi) |  |  |
| 5,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5) | 0,5 g/L |  |  |
| Batoane din cereale | 5,0 g/kg |  |  |
| Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,4 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,3 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 0,3 g/L (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| 2,5 g/kg pentru alte produse decât băuturile |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare | 0,3 g/L (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului |  |  |
| Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,0 g/L (băuturi) |  |  |
| 10,0 g/kg (alte produse decât băuturile) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârste mici | 1,0 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| Sirop de *Sorghum bicolor* (L.) Moench  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | Nespecificate | | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „sirop de sorg (*Sorghum bicolor*)” |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Extract din soia fermentată** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din soia fermentată”  2.  Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extract din soia fermentată trebuie să menționeze faptul că persoanele care iau medicamente ar trebui să consume produsul numai sub supraveghere medicală. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 (sub formă de capsule, tablete sau pudră), destinate populației adulte, excluzând femeile însărcinate și femeile care alăptează | 100 mg/zi |  |  |
| **Extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „Extract de germeni de grâu bogat în spermidină” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | Echivalent a max. 6 mg/zi de spermidină |  |  |
| **Sucromalt** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Sucromalt”.  2.  Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea că produsul este o sursă de glucoză și fructoză. |  |  |  |  |
| Nespecificate | |  |  |
| **Fibră din trestie de zahăr** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** |  |  |  |  |  |
| Pâine | 8  % |  |  |
| Produse de panificație | 5  % |  |  |
| Produse din carne și mușchi | 3  % |  |  |
| Produse de asezonare și condimente | 3  % |  |  |
| Brânză rasă | 2  % |  |  |
| Alimente dietetice speciale | 5  % |  |  |
| Sosuri | 2  % |  |  |
| Băuturi | 5  % |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Zaharuri obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)** | Nespecificat | | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „zaharuri obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)”, „glucoză obținută din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)” sau „fructoză obținută din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)”, în funcție de forma utilizată. |  |  |  |  |
|  | | | | | |  |  |
| **Extract din ulei de floarea-soarelui** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din ulei de floarea-soarelui” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 1,1 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Fructe uscate de *Synsepalum dulcificum*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta suplimentelor alimentare care îl conțin este „fructe uscate de *Synsepalum dulcificum*”.  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin fructe uscate de *Synsepalum dulcificum* conține o mențiune conform căreia acest supliment alimentar trebuie să fie consumat numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. |  | Autorizat la 5 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: Medicinal Gardens S.L., Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Spania.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către societatea Medicinal Gardens S.L., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Medicinal Gardens S.L.  Data de încheiere a protecției datelor: 5 decembrie 2026. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 0,7 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Tetrahidrocurcuminoide** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „tetrahidrocurcuminoide”.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin tetrahidrocurcuminoide trebuie să conțină o mențiune care să indice că:  (a)  acestea trebuie consumate numai de adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează;  (b)  acestea nu trebuie consumate dacă alte suplimente alimentare care conțin curcumină și/sau curcuminoide sunt consumate în aceeași zi. |  | Autorizat la 11 iulie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Sabinsa Europe GmbH”, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Germania. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou tetrahidrocurcuminoide este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către „Sabinsa Europe GmbH”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Sabinsa Europe GmbH”.  Data de încheiere a protecției datelor: 11 iulie 2027. |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | 140 mg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Larvă desicată de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină)** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Larvă desicată de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină)”.  2.  Pe eticheta produselor alimentare care conțin larvă desicată de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină) trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la produsele pe bază de crustacee și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la 22 iunie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Franța.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către societatea SAS EAP Group, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății SAS EAP Group.  Data de încheiere a protecției datelor: 22 iunie 2026. |  |  |
| Larvă desicată de *Tenebrio molitor,* integrală sau sub formă de pudră |  |  |  |
| Produse proteinice: | 10 g/100 g |  |  |
| Biscuiți | 10 g/100 g |  |  |
| Mâncăruri pe bază de legume | 10 g/100 g |  |  |
| Produse pe bază de paste | 10 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Microalge uscate din specia *Tetraselmis chuii*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Microalge *Tetraselmis chuii* uscate” sau „Microalge *T. chuii* uscate”  Suplimentele alimentare care conțin microalga *Tetraselmis chuii* uscată trebuie să poarte următoarea mențiune: „Conține cantități neglijabile de iod” |  |  |  |  |
| Sosuri | 20 % sau 250 mg/zi |  |  |
| Săruri speciale | 1  % |  |  |
| Mirodenie | 250 mg/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 | 250 mg/zi |  |  |
| ***Therapon barcoo*/Scortum** | Utilizare destinată identică celei a somonului, și anume prepararea de produse culinare și mâncăruri din pește, inclusiv produse din pește gătit, crud, afumat și copt | |  |  |  |  |  |
| **D-Tagatoză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „D-Tagatoză”.  2.  Eticheta oricărui produs în care nivelul D-Tagatozei depășește 15 g pe porție și a tuturor băuturilor care conțin peste 1 % D-Tagatoză (consumate) trebuie să prezinte mențiunea „consumul excesiv poate produce efecte laxative”. |  |  |  |  |
| Nespecificate | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Extract bogat în taxifolină** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* | Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract bogat în taxifolină” |  |  |  |  |
| Iaurt simplu/iaurt cu fructe (\*) | 0,020 g/kg |  |  |
| Chefir (\*) | 0,008 g/kg |  |  |
| Lapte acidulat (\*) | 0,005 g/kg |  |  |
| Lapte praf (\*) | 0,052 g/kg |  |  |
| Smântână (\*) | 0,070 g/kg |  |  |
| Smântână fermentată (\*) | 0,050 g/kg |  |  |
| Brânză (\*) | 0,090 g/kg |  |  |
| Unt (\*) | 0,164 g/kg |  |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 0,070 g/kg |  |  |
| Băuturi nealcoolice | 0,020 g/l |  |  |
| Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani | 100 mg/zi |  |  |
| (\*)  Când se utilizează în produse lactate, extractul bogat în taxifolină nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Trehaloză** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Trehaloză” și se menționează pe eticheta produsului ca atare sau în lista ingredientelor din produsele alimentare care îl conțin.  2.  Denumirea alimentului nou de pe etichetă trebuie să fie însoțită de mențiunea că „Trehaloza este o sursă de glucoză”. |  |  |  |  |
| Nespecificate | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Ciuperci (*Agaricus bisporus*) tratate cu ultraviolete** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de vitamina D2* | 1.  Denumirea de pe etichetă a alimentului nou ca atare sau a produselor alimentare care îl conțin este „Ciuperci (*Agaricus bisporus*) tratate cu ultraviolete”.  2.  Denumirea de pe etichetă a alimentului nou ca atare sau a produselor alimentare care îl conțin este însoțită de mențiunea conform căreia „S-a aplicat un tratament cu lumină controlată pentru creșterea nivelurilor de vitamina D” sau „S-a aplicat un tratament cu ultraviolete pentru creșterea nivelurilor de vitamina D2”. |  |  |  |  |
| Ciuperci (*Agaricus bisporus*) | 20 μg de vitamina D2/100 g greutate în stare proaspătă |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Drojdie pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de vitamina D2* | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Drojdie îmbogățită cu vitamina D” sau „Drojdie îmbogățită cu vitamina D2” |  |  |  |  |
| Pâine și chifle dospite cu drojdie | 5 μg/100 g |  |  |
| Produse fine de panificație dospite cu drojdie | 5 μg/100 g |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | În conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
| Drojdie preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă | 45 μg/100 g pentru drojdia proaspătă  200 μg/100 g pentru drojdia uscată | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Drojdie îmbogățită cu vitamina D” sau „Drojdie îmbogățită cu vitamina D2”.  2.  Etichetarea alimentelor noi trebuie să conțină o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar este destinat doar pentru coacere și că nu trebuie consumat în stare crudă.  3.  Etichetarea alimentelor noi trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare pentru consumatorii finali, astfel încât să nu se depășească o concentrație maximă de 5 μg/100 g de vitamina D2 în produsele finale coapte acasă. |  |  |
| Preparate alimentare, inclusiv preparate culinare gata pentru consum (cu excepția supelor și a salatelor) | 3 μg/100 g | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Drojdie îmbogățită cu vitamina D” sau „Drojdie îmbogățită cu vitamina D2”. |  |  |
| Supe și salate | 5 μg/100 g |  |  |
| Cereale prăjite sau extrudate, semințe sau produse pe bază de rădăcini | 5 μg/100 g |  |  |
| Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Preparate pe bază de cereale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 |  |  |
| Produse din fructe prelucrate | 1,5 μg/100 g |  |  |
| Legume prelucrate | 2 μg/100 g |  |  |
| Pâine și produse similare | 5 μg/100 g |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 4 μg/100 g |  |  |
| Paste făinoase, aluaturi și produse similare | 5 μg/100 g |  |  |
| Alte produse pe bază de cereale | 3 μg/100 g |  |  |
| Mirodenii, condimente, ingrediente pentru sosuri, sosuri/glazuri pentru desert | 10 μg/100 g |  |  |
| Produse proteice | 10 μg/100 g |  |  |
| Brânzeturi | 2 μg/100 g |  |  |
| Deserturi pe bază de produse lactate și produse similare | 2 μg/100 g |  |  |
| Lapte fermentat sau smântână fermentată | 1,5 μg/100 g |  |  |
| Pulberi și concentrate de lactate | 25 μg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de lapte, zer și smântână | 0,5 μg/100 g |  |  |
| Produse analoage cărnii și lactatelor | 2,5 μg/100 g |  |  |
| Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 5 μg/100 g |  |  |
| Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 5 μg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Pâine tratată cu ultraviolete** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de vitamina D2*** | Denumirea de pe etichetă a alimentului nou este însoțită de mențiunea „Conține vitamina D produsă prin tratament cu ultraviolete” |  |  |  |  |
| Pâine și chifle dospite cu drojdie (fără glazuri) | 3 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| **Lapte tratat cu ultraviolete** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de vitamina D3*** | 1.  Denumirea de pe etichetă a alimentului nou este „Lapte tratat cu ultraviolete”.  2.  În cazul în care laptele tratat cu ultraviolete conține o cantitate de vitamina D considerată semnificativă în conformitate cu partea A punctul 2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului, mențiunea folosită pe etichetă este însoțită de textul „conține vitamina D produsă prin tratare cu ultraviolete” sau „lapte cu conținut de vitamina D obținută prin tratare cu ultraviolete”. |  |  |  |  |
| Lapte integral pasteurizat, astfel cum se definește în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, de consumat ca atare | 5-32 μg/kg pentru populația generală, cu excepția sugarilor |  |  |
| Lapte semidegresat pasteurizat, astfel cum se definește în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, de consumat ca atare | 1-15 μg/kg pentru populația generală, cu excepția sugarilor |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci cu vitamina D2** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de vitamina D2***[**()**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0011) | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin trebuie să fie „Pudră de ciuperci tratată cu ultraviolete care conține vitamina D” sau „Pudră de ciuperci tratată cu ultraviolete care conține vitamina D2”  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci cu vitamina D**2**trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu ar trebui să fie consumate de sugari. |  | Autorizat la 27 august 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Statele Unite. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentului nou „pudră de ciuperci cu vitamina D2” numai de către Oakshire Naturals, LP., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Oakshire Naturals, LP.  Data de încheiere a protecției datelor: 27 august 2025. |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Produse de panificație și patiserie dospite cu drojdie | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Produse pe bază de cereale și paste făinoase | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Suc de fructe și băuturi amestec de fructe/legume | 1,125 μg de vitamina D2/100 ml |  |  |
| Lapte și produse lactate (cu excepția laptelui lichid) | 2,25μg de vitamina D2/100 g/1,125 μg de vitamina D2/100 ml (băuturi) |  |  |
| Brânzeturi (cu excepția brânzei „cottage”, a brânzei ricotta și a brânzeturilor cu pastă tare de ras) | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Înlocuitori de masă sub formă de batoane și băuturi | 2,25 μg de vitamina D2/100 g/1,125 μg de vitamina D2/100 ml (băuturi) |  |  |
| Produse analoge lactatelor | 2,25 μg de vitamina D2/100 g/1,125 μg de vitamina D2/100 ml (băuturi) |  |  |
| Produse analoge cărnii | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Supe și ciorbe | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Gustări din legume extrudate | 2,25 μg de vitamina D2/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția celor pentru sugari | 15 μg/zi |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 , destinate populației generale, cu excepția sugarilor | 15 μg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci conținând vitamina D2** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime de vitamina D2* | 1.  Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de ciuperci conținând vitamina D2, tratată cu UV”  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci conținând vitamina D2 trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că este necesar ca ele să nu fie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani. |  | Autorizat la data de 19 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D2 numai de către MBio, Monaghan Mushrooms, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul MBio, Monaghan Mushrooms.  Data de încheiere a protecției datelor: 19 decembrie 2026 |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Produse de panificație și patiserie dospite cu drojdie | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Produse pe bază de cereale și paste făinoase și produse similare | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Sucuri și nectaruri de fructe/legume | 1,1 μg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului) |  |  |
| Produse lactate și produse analoage, altele decât băuturile | 2,1 μg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului) |  |  |
| Produse lactate și produse analoage, sub formă de băuturi | 1,1 μg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului) |  |  |
| Lapte și pulberi de lactate | 21,3 μg/100 g (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului) |  |  |
| Produse analoge cărnii | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Supe | 2,1 μg/100 ml (comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului) |  |  |
| Gustări din legume extrudate | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Înlocuitori al unei mese pentru controlul greutății | 2,1 μg/100 g |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția celor pentru sugari | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare destinate sugarilor și copiilor cu vârstă mică | 15 μg de vitamina D2/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci conținând vitamina D2** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime de vitamina D2 (μg/100 g sau 100 ml)*** | 1.  Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Pudră de ciuperci conținând vitamina D2, tratată cu UV”  2.  Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pudră de ciuperci conținând vitamina D2 trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că este necesar ca ele să nu fie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani. |  | Autorizat la data de 24 ianuarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Statele Unite.  Pe perioada protecției datelor, se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit pudră de ciuperci conținând vitamina D2 numai de către Monterey Mushrooms Incs, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Monterey Mushrooms Inc.  Data de încheiere a protecției datelor: 24 ianuarie 2028. |  |  |
| Înlocuitori de lapte | 1,1 |  |  |
| Înlocuitori de produse lactate, altele decât laptele | 2,2 |  |  |
| Cereale pentru micul dejun și batoane de cereale | 2,2 |  |  |
| Supe | 2,2 |  |  |
| Supe deshidratate | 22,5 |  |  |
| Zer praf | 14,1 |  |  |
| Sucuri și nectaruri de fructe/legume | 1,1 |  |  |
| Pudră pentru suc de fructe/legume | 12,4 |  |  |
| Suc de fructe/legume concentrat (lichid) | 3,4 |  |  |
| Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice și băuturi nealcoolice fermentate (cu excepția băuturilor fermentate pe bază de produse lactate) | 1,1 |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018, cu excepția celor pentru sugari | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 15 μg/zi |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în  Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 15 μg/zi |  |  |
| Înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății | 5 μg/masă |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 15 μg/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Vitamina K2 (menachinonă)** | A se utiliza în conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 și/sau cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017 | | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Menachinonă” sau „Vitamina K2” |  |  |  |  |
| **Extract din tărâțe de grâu** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Extract din tărâțe de grâu” | Alimentul „Extract din tărâțe de grâu” nu poate fi introdus pe piață ca supliment alimentar sau ingredient al unui supliment alimentar. El nu poate fi adăugat în formula de început. |  |  |  |
| Bere și înlocuitori | 0,4 g/100 g |  |  |
| Cereale gata de consum | 9 g/100 g |  |  |
| Produse lactate | 2,4 g/100 g |  |  |
| Sucuri de fructe și de legume | 0,6 g/100 g |  |  |
| Băuturi răcoritoare | 0,6 g/100 g |  |  |
| Preparate din carne | 2 g/100 g |  |  |
|  | | | | | |  |
| Plante proaspete de *Wolffia arrhiza* și de *Wolffia globosa* (alimente tradiționale dintr-o țară terță) | Categorie specifică de alimente | Niveluri maxime | Denumirea alimentului nou pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin trebuie să fie „*Wolffia arrhiza* și *Wolffia globosa*” ori „*Wolffia arrhiza*” sau „*Wolffia globosa*”, în funcție de planta utilizată. |  |  |  |  |
| Plante proaspete de *Wolffia arrhiza* și/sau de *Wolffia globosa* ca atare |  |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Xilo-oligozaharide** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime***[**(10)**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0010) | Denumirea alimentului nou pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „xilo-oligozaharide” |  |  |  |  |
| Pâine albă | 14 g/kg |  |  |
| Pâine integrală | 14 g/kg |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 14 g/kg |  |  |
| Biscuiți | 14 g/kg |  |  |
| Băutură din soia | 3,5 g/kg |  |  |
| Iaurt [(9)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0009) | 3,5 g/kg |  |  |
| Paste tartinabile din fructe | 30 g/kg |  |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 30 g/kg |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, destinate populației generale adulte | 2 g/zi |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | 1.  Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*”.  2.  Suplimentele alimentare care conțin alimentul nou trebuie să poarte o mențiune conform căreia acestea nu ar trebui să fie consumate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 6 g/zi pentru copiii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și populația adultă generală  3 g/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani |  |  |
| Înlocuitorii unei mese pentru controlul greutății pentru populația adultă | 3 g/masă (maximum 2 mese/zi, până la maximum 6 g/zi) |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale  , astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | În conformitate cu necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 6 g/zi, în orice caz |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 6 g/zi |  |  |
| Produse lactate nearomatizate | 5 g/kg |  |  |
| Produse lactate fermentate aromatizate | 10 g/kg |  |  |
| Brânză și brânzeturi; (cu excepția deserturilor) | 10 g/kg |  |  |
| Paste tartinabile din fructe cu coajă lemnoasă | 30 g/kg |  |  |
| Produse din cartofi prelucrați | 10 g/kg |  |  |
| Produse de cofetărie din cacao și ciocolată | 10 g/kg |  |  |
| Semințe și cereale pentru micul dejun | 20 g/kg |  |  |
| Produse pe bază de paste făinoase și fidea | 10 g/kg |  |  |
| Cereale preparate în prealabil sau prelucrate | 10 g/kg |  |  |
| Pâine și chifle | 6 g/kg |  |  |
| Produse fine de panificație | 15 g/kg |  |  |
| Produse din carne tratate termic | 15 g/kg |  |  |
| Plante aromatice și mirodenii; produse de asezonare și condimente | 50 g/kg |  |  |
| Supe și ciorbe | 5 g/kg |  |  |
| Sosuri | 10 g/kg |  |  |
| Salate și produse tartinabile sărate | 30 g/kg |  |  |
| Drojdie și produse din drojdie | 30 g/kg |  |  |
| Produse proteice, cu excepția analogilor de produse lactate și a preparatelor de albire a băuturilor | 30 g/kg |  |  |
| Băuturi aromatizate | 10 g/l |  |  |
| Cafea, extracte de cafea | 20 g/kg |  |  |
| Alte băuturi nealcoolice | 10 g/l |  |  |
| Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon | 300 g/kg |  |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate | 20 g/kg |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Beta glucani de drojdie** | ***Categorie specifică de alimente*** | **Nivelurile maxime ale beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) puri** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Beta glucani din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)” |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | 1,275 g/zi pentru copii cu vârste mai mari de 12 ani și pentru populația adultă generală  0,675 g/zi pentru copii cu vârste mai mici de 12 ani |  |  |
| Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 1,275 g/zi |  |  |
| Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică | 1,275 g/zi |  |  |
| Băuturi pe bază de sucuri de fructe și/sau legume, inclusiv sucuri concentrate și deshidratate | 1,3 g/kg |  |  |
| Băuturi cu aromă de fructe | 0,8 g/kg |  |  |
| Pudră de cacao pentru prepararea băuturilor | 38,3 g/kg (pudră) |  |  |
| Alte băuturi | 0,8 g/kg (lichid gata de băut) |  |  |
| 7 g/kg (pudră) |  |  |
| Batoane din cereale | 6 g/kg |  |  |
| Cereale pentru micul dejun | 15,3 g/kg |  |  |
| Cereale pentru micul dejun din cereale integrale și cu conținut mare de fibre (preparare instant caldă) | 1,5 g/kg |  |  |
| Biscuiți de tip „fursecuri” | 6,7 g/kg |  |  |
| Biscuiți de tip „crackers” | 6,7 g/kg |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte | 3,8 g/kg |  |  |
| Produse lactate fermentate | 3,8 g/kg |  |  |
| Produse analoage pe bază de lapte | 3,8 g/kg |  |  |
| Lapte deshidratat/Lapte praf | 25,5 g/kg |  |  |
| Supe și mixuri pentru supe | 0,9 g/kg (gata de consum) |  |  |
| 1,8 g/kg (condensat) |  |  |
| 6,3 g/kg (pudră) |  |  |
| Ciocolată și dulciuri | 4 g/kg |  |  |
| Batoane și pudre cu proteine | 19,1 g/kg |  |  |
| Gem, marmeladă și alte paste tartinabile | 11,3 g/kg |  |  |
| [**▼M12**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1132) | | | | | |  |
| **Zeaxantină** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Zeaxantină”. |  |  |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 | 2 mg/zi |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | | |  |
| **L-pidolat de zinc** | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-pidolat de zinc” |  |  |  |  |
| Produse alimentare vizate de Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 | 3 g/zi |  |  |
| Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică |  |  |
| Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății |  |  |
| Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor |  |  |
| Aliment pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare |  |  |
| Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009 |  |  |
| (1)  Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018.  (2)  Legea nr. 279/ 2017 **privind informarea consumatorului** **cu privire la produsele alimentare.**  (3)  Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009.  (4)  Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017.  (5)  Cerințele de calitate pentru gemuri, jeleuri, dulcețuri, piureuri și alte produse similare aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/2008.  (6)  Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).    (7)  Nivelurile maxime de utilizare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.    (8)  Directiva 2001/112/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman (JO L 10, 12.1.2002, p. 58).    (9)  Atunci când sunt utilizate în produsele lactate, xilo-oligozaharidele nu înlocuiesc, total sau parțial, niciun constituent al laptelui.  (10)  Niveluri maxime calculate pe baza specificațiilor aferente formei de pulbere 1.  **◄**  (11)  Se folosește specificația minimă pentru conținutul de vitamina D din pudra de ciuperci cu vitamina D2 de 1 000 μg de vitamina D2/gram de pudră de ciuperci.  (12)  În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.  (13)  Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018  (14)  Utilizare netradițională a produselor alimentare. | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aliment nou autorizat** | **Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou** | | | **Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea** | **Alte cerințe** | **Protecția datelor** |
|  | | | | | | |
| ***Acheta domesticus* sub formă congelată, desicată și de pulbere (greier de casă)** | *Categorie specifică de alimente* | *Niveluri maxime* (g/100 g)  (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor) | | 1.  Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „*Acheta domesticus* sub formă congelată (greier de casă)”, „*Acheta domesticus* sub formă desicată/de pulbere (greier de casă)”, în funcție de forma utilizată.  2.  În etichetarea produselor alimentare care conțin *Acheta domesticus* (greier de casă) sub formă congelată, desicată sau de pulbere se menționează că acest ingredient poate cauza reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni.  Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la 3 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Fair Insects BV, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV.  Data de încheiere a protecției datelor: 3 martie 2027 |
| Formă congelată | Formă desicată sau de pulbere |
| *Acheta domesticus* sub formă congelată, desicată și de pulbere |  | |
| Produse proteice, altele decât analoagele de carne | 40 | 20 |
| Pâine și chifle | 30 | 10 |
| Produse de panificație, batoane din cereale și paste alimentare umplute | 30 | 15 |
| Biscuiți | 30 | 8 |
| Produse pe bază de paste (uscate) | 3 | 1 |
| Supe și concentrate sau pulberi de supe | 20 | 5 |
| Produse din cartofi prelucrați, preparate pe bază de legume și vegetale, și produse pe bază de paste sau pizza | 15 | 5 |
| Gustări pe bază de făină de porumb | 40 | 20 |
| Băuturi asemănătoare berii, băuturi în amestec care conțin alcool | 1 | 1 |
| Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și boabe de năut | 40 | 25 |
| Sosuri | 30 | 10 |
| Preparate din carne | 40 | 16 |
| Analoage de carne | 80 | 50 |
| Produse de cofetărie conținând ciocolată | 30 | 10 |
| Produse pe bază de lapte fermentat congelat | 15 | 5 |
|  | | | | | | |
| *Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră | **Categorie specifică de alimente** | **Niveluri maxime (g/100 g)**  **(comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)** | | 1.  Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „*Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) congelată”, *„Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) uscată/pudră”, „*Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) întreagă”, în funcție de forma utilizată.  2.  Pe eticheta produselor alimentare care conțin *Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și produse derivate și la acarieni.  Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la 5.12.2021.  Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Fair Insects BV, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV.  Data de încheiere a protecției datelor: 5.12.2026 |  |
| **Congelată** | **Uscată sau**  **Pudră** |  |
| *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră |  | |  |
| Produse din cartofi prelucrați; preparate pe bază de leguminoase și produse pe bază de paste | 15 | 5 |  |
| Produse analoge cărnii | 80 | 50 |  |
| Supe și supe concentrate | 15 | 5 |  |
| Leguminoase și legume în conservă/la borcan | 20 | 15 |  |
| Salate | 15 | 5 |  |
| Băuturi de tipul berii, amestecuri pentru băuturi alcoolice | 2 | 2 |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 30 | 10 |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și năut |  | 20 |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat congelate | 15 | 5 |  |
| Cârnați | 30 | 10 |  |
|  | | | | | | |
| Viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră | Categorie specifică de alimente | Niveluri maxime (g/100 g)  (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor) | | 1.  În funcție de forma utilizată, denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „vierme galben de făină în stare congelată (larva de *Tenebrio molitor*)”, „vierme galben de făină uscat (larva de *Tenebrio molitor*)” sau „vierme galben de făină sub formă de pudră (larva de *Tenebrio molitor*)”.  2.  Pe eticheta produselor alimentare care conțin vierme galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor. |  | Autorizat la data de 1 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitantul: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos.  Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Fair Insects BV, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV.  Data de încheiere a protecției datelor: 1 martie 2027 |  |
| Congelat | Uscat sau sub formă de pudră |  |
| Viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră |  |  |  |
| Pâine și chifle multicereale; biscuiți crocanți și grisine | 30 | 10 |  |
| Batoane din cereale | 30 | 15 |  |
| Produse pe bază de paste făinoase uscate; preparate pe bază de paste făinoase (cu excepția pastelor uscate expandate); pizza și preparate similare | 15 | 10 |  |
| Produse pe bază de paste făinoase uscate, umplute; | 30 | 15 |  |
| Preamestecuri (uscate) pentru produsele de panificație | 30 | 15 |  |
| Sosuri | 30 | 10 |  |
| Preparate pe bază de cartofi și/sau leguminoase | 15 | 10 |  |
| Zer praf | 40 | 20 |  |
| Produse analoge cărnii | 80 | 50 |  |
| Supe și salate | 20 | 5 |  |
| Chipsuri | 40 | 20 |  |
| Băuturi de tipul berii; băuturi alcoolice mixte; amestecuri pentru băuturi alcoolice | 1 | 1 |  |
| Produse de cofetărie din ciocolată | 30 | 10 |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și năut | 40 | 30 |  |
| Produse pe bază de lapte fermentat congelate | 15 | 5 |  |
| Preparate din carne | 40 | 16 |  |

**II.** **SPECIFICAȚII PRIVIND ALIMENTELE NOI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alimente noi autorizate** | **Specificații** | | | |
| **Acid *N*-acetil-D-neuraminic** | **Descriere:**  Acidul *N*-acetil-D-neuraminic este o pulbere cristalină albă spre albicioasă  **Definiție:**  **Denumire chimică:**  Denumiri IUPAC:  Acid *N*-acetil-D-neuraminic (dihidrat)  Acid 5-acetamido-3,5-dideoxi-D-glicero-D-galacto-non-2-ulopiranosonic (dihidrat)  Sinonime:  Acid sialic (dihidrat)  **Formula chimică:**  C11H19NO9 (acid)  C11H23NO11 (C11H19NO9 \* 2H2O) (dihidrat)  **Masa moleculară:**  309,3 Da (acid)  345,3 (309,3 + 36,0) (dihidrat)  **Nr. CAS:**  131-48-6 (acid liber)  50795-27-2 (dihidrat)  **Specificații:**  Descriere: pulbere cristalină albă spre albicioasă  pH (20 °C, soluție 5 %): 1,7 – 2,5  Acid *N*-acetil-D-neuraminic (dihidrat): > 97,0 %  Apă (dihidrat calculează la 10,4 %): ≤ 12,5 % (g/g)  Cenușă, sulfată: < 0,2 % (g/g)  Acid acetic (ca acid liber și/sau acetat de sodiu): < 0,5 % (g/g)  **Metale grele:**  Fier: < 20,0 mg/kg  Plumb: < 0,1 mg/kg  Proteine reziduale: < 0,01 % (g/g)  **Solvenți reziduali:**  2-propanol: < 0,1 % (g/g)  Acetonă: < 0,1 % (g/g)  Acetat de etil: < 0,1 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  *Salmonella:* Absența în 25 g  Numărul total de bacterii mezofile aerobe: < 500 UFC/g  Enterobacteriaceae: Absența în 10 g  *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* Absența în 10 g  *Listeria monocytogenes:* Absența în 25 g  *Bacillus cereus:* < 50 UFC/g  Drojdii: < 10 UFC/g  Mucegaiuri: < 10 UFC/g  Endotoxine reziduale: < 10 UE/mg  UFC: Unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine | | | |
| [**▼M83**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0188) | | | | |
| ***Acheta domesticus* sub formă congelată, desicată și de pulbere (greier de casă)** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou constă în greier de casă integral, sub formă congelată, desicată și de pulbere. Termenul „greier de casă” se referă la adultul din specia *Acheta domesticus*, o insectă care aparține familiei *Gryllidae*.  Alimentul nou este destinat comercializării sub trei forme diferite, și anume: (i) *A. domesticus* integral, prelucrat termic și congelat (AD sub formă congelată); (ii) *A. domesticus* integral, prelucrat termic și congelat-desicat (AD sub formă desicată); și (iii) *A. domesticus* integral, măcinat, prelucrat termic și congelat-desicat (AD sub formă de pulbere)  Este necesară o perioadă de privare de hrană de minimum 24 de ore înainte de uciderea insectelor prin congelare, pentru a permite adulților să își elimine conținutul intestinal. | | | |
| **Caracteristici/Compoziție (AD sub formă congelată):**  Cenușă (% G/G): 0,6-1,2  Umiditate (% G/G): 76-82  Proteine brute (N × 6,25) (% G/G): 12-21  Carbohidrați digerabili (% G/G): 0,1-2  Grăsimi (% G/G): 3-12  din care saturate (% G/G): 36-45  Indice de peroxid (mEq O2/kg de grăsime) ≤ 5  Fibre alimentare (% G/G): 0,8-3  [(18)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0032)Chitină (% G/G): 0,7-3  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,05 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,06 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Aflatoxină B1(μg/kg): ≤ 2  Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg  **Dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor**  Sumă de dioxine și de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB ( [(19)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0033)OMS2005 PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de grăsime  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 105 [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)CFU/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g  *Salmonella* spp.: Absente în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absente în 25 g  Bacterii anaerobe care reduc sulfiți: ≤ 30 CFU/g  *Bacillus cereus* (prezumptiv): ≤ 100 CFU/g  *Enterobacteriaceae* (prezumptiv): < 100 CFU/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 CFU/g | **Caracteristici/Compoziție (AD sub formă desicată sau de pulbere):**  Cenușă (% G/G): 2,9-5,1  Umiditate (% G/G): ≤ 5  Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 55-65  Carbohidrați digerabili (% G/G): 1-4  Grăsimi (% G/G): 29-35  din care saturate (% G/G): 36-45  Indice de peroxid (mEq O2/kg de grăsime) ≤ 5  Fibre alimentare (% G/G): 3-6  [(18)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0032)Chitină (% G/G): 5,3-10  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,05 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,06 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Aflatoxină B1(μg/kg): ≤ 2  Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg  **Dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor**  Sumă de dioxine și de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB ( [(19)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0033)OMS2005 PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de grăsime  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 105 CFU/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g  *Salmonella* spp.: Absente în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absente în 25 g  Bacterii anaerobe care reduc sulfiți: ≤ 30 CFU/g  *Bacillus cereus* (prezumptiv): ≤ 100 CFU/g  *Enterobacteriaceae* (prezumptiv): < 100 CFU/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 CFU/g |  |  |
| [**▼M99**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0005) | | | | |
| **Pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă)** | **Descriere/Definiție**:  Alimentul nou este pulberea parțial degresată obținută din *Acheta domesticus* (greier de casă) sub formă integrală, în urma unei serii de etape care implică o perioadă de repaus alimentar de 24 de ore a insectelor pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv, sacrificarea insectelor prin congelare, spălare, prelucrare termică, uscare, extragerea uleiului (extrudare mecanică) și măcinare. | | | |  |
| **Caracteristici/Compoziție**:  Proteine brute (N x 6,25) (% g/g): 74,0-78,0  Grăsimi (% g/g): 9,0-12,0  Umiditate (% g/g): 3,0-6,0  Fibre brute (% g/g): 8,0-10,0  Chitină [(22)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0037) (% g/g): 4,0-8,5  Cenușă (% g/g): ≤ 5,6  Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime): ≤ 5,0  Mangan: ≤ 100,0 mg/kg  Cianură: ≤ 5,0 mg/kg  **Metale grele**:  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,025 mg/kg  **Micotoxine**:  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 0,4 μg/kg  Deoxinivalenol: ≤ 200,0 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1,0 μg/kg  **Dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor:**  Sumă de dioxine și de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB, ( [(23)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0038)OMS2005 PCDD/F-PCB-TEF): ≤ 1,25 pg/g de grăsime  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 105 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g  *Bacillus cereus* (prezumtiv): ≤ 100 UFC/g  Enterobacteriaceae (prezumtiv): < 100 CFU/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Pulpă de fruct uscată de *Adansonia digitata* (baobab)** | **Descriere/definiție:**  Fructele de baobab (*Adansonia digitata*) sunt recoltate din pomi. Se sparge coaja tare și se separă pulpa de semințe și de coajă. Aceasta se macină, separată în granulații grosiere și fine (dimensiunea particulelor între 3 și 600 μ), și apoi se ambalează.  **Componente nutritive tipice:**  Umiditate (pierdere prin uscare) (g/100 g): 4,5-13,7  Proteine (g/100 g): 1,8-9,3  Grăsimi (g/100 g): 0-1,6  Total carbohidrați (g/100 g): 76,3-89,5  Total zaharuri (sub formă de glucoză): 15,2-36,5  Sodiu (mg/100 g): 0,1-25,2  **Specificații analitice:**  Materii străine: Maximum 0,2 %  Umiditate (pierdere prin uscare) (g/100 g): 4,5-13,7  Cenușă (g/100 g): 3,8-6,6 | | | |  |
| **Extract de *Ajuga reptans* din culturi de celule** | **Descriere/definiție**:  Extractul hidroalcoolic din culturile de țesuturi *Ajuga reptans* L. care este semnificativ echivalent cu extractele din părțile aeriene terminale ale *Ajuga reptans*, care înfloresc, obținute din culturi tradiționale. | | | |  |
| [**▼M80**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0168) | | | | |  |
| ***Akkermansia muciniphila* (pasteurizată)** | **Descriere:**  *Akkermansia muciniphila* pasteurizată (tulpina ATCC BAA-835, CIP 107961) este produsă prin creșterea anaerobă a bacteriilor urmată de pasteurizare, concentrație celulară, crioconservare și liofilizare.  **Caracteristici/Compoziție:**  Total număr de celule *A. muciniphila* (celule/g): între 2,5 × 1010 și 2,5 × 1012  Număr viabil de celule *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LOD) (\*)  Activitatea apei: ≤ 0,43  Umiditate (%): ≤ 12,0  Proteine (%): ≤ 35,0  Grăsimi (%): ≤ 4,0  Cenușă brută (%): ≤ 21,0  Carbohidrați (%): 36,0-86,0  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 CFU (\*\*)/g  Bacterii anaerobe sulfitreductoare: ≤ 50 CFU/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 10 CFU/g  Enterobacterii: ≤ 10 CFU/g  Drojdii: ≤ 10 CFU/g  Mucegaiuri: ≤ 10 CFU/g  *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g  *Listeria* spp.: Absență în 25 g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Escherichia coli*: Absență în 1 g  (\*)  LOD: limită de detecție.  (\*\*)  Unități formatoare de colonii. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **L-alanil-L-glutamină** | **Descriere/definiție:**  L-alanil-L-glutamina este produsă prin fermentare cu o tulpină modificată genetic de *Escherichia coli*. În timpul procesului de fermentație, ingredientul este secretat în mediul de creștere, din care este apoi separat și purificat pentru a se ajunge la o concentrație de > 98 %.  Aspect: Pulbere cristalină de culoare albă  Puritate: > 98 %  Spectroscopie cu infraroșu: Conformitate cu standardul de referință  Aspectul soluției: Incoloră și transparentă  Teste (bază uscată): 98-102 %  Substanțe înrudite (fiecare): ≤ 0,2 %  Reziduu la calcinare: ≤ 0,1 %  Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 %  Rotație optică: + 9,0 - + 11,0 o  pH (1 %; H2O): 5,0-6,0  Amoniac (NH4): ≤ 0,020 %  Clorură (Cl): ≤ 0,020 %  Sulfat (SO4): ≤ 0,020 %  **Criterii microbiologice:**  *Escherichia coli*: Absență/g | | | |  |
| **Ulei de alge din microalga *Ulkenia* sp.** | **Descriere/definiție**:  Ulei din microalga *Ulkenia* sp.  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Conținut de DHA: ≥ 32 % | | | |  |
| [**▼M26**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R0110) | | | | |  |
| **Ulei din semințe de *Allanblackia*** | **Descriere/Definiție:**  Uleiul din semințe de *Allanblackia* se obține din semințe din următoarele specii de *Allanblackia*: *A. floribunda* (sinonim cu *A. parviflora*) și *A. stuhlmannii*.  **Compoziția acizilor grași (ca % din acizii grași totali):**  Acid lauric – Acid miristic – Acid palmitic (C12:0 – C14:0 – C16:0): suma acestor acizi < 4,0 %  Acid stearic (C18:0): 45-58 %  Acid oleic (C18:1): 40-51 %  Acizi grași polinesaturați (PUFA): < 2 %  **Caracteristici:**  Acizi grași liberi: maxim 0,1 % din acizii grași totali  Acizi grași trans: maxim 1,0 % din acizii grași totali  Indice de peroxid: maxim 1,0 meq/kg  Substanță nesaponificabilă: maxim 1,0 % (g/g) din ulei  Indice de saponificare: 185-198 mg KOH/g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract din frunze de *Aloe macroclada* Baker** | **Descriere/definiție**:  Extract sub formă de gel pulbere obținut din frunze de *Aloe macroclada* Baker care este semnificativ echivalent cu același gel obținut din frunze de *Aloe vera* (L.) Burm.f.  Cenușă: 25 %  Fibre alimentare: 28,6 %  Grăsimi: 2,7 %  Umiditate: 4,7 %  Polizaharide: 9,5 %  Proteine: 1,63 %  Glucoză 8,9 % | | | |  |
| [**▼M103**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0058) | | | | |  |
| **Larve de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou constă în larve ale gândacului de făină, întregi, sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere. Termenul „larve ale gândacului de făină” se referă la forma larvară a *Alphitobius diaperinus*, o specie de insecte care aparține familiei Tenebrionidae (gândaci de întuneric).  Larvele gândacului de făină sunt destinate consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte.  Alimentul nou este destinat comercializării sub patru forme diferite, și anume: (i) larve de *A. diaperinus* întregi, albite și congelate (LAD congelate) (ii) pastă din larve de *A. diaperinus* întregi, albite, măcinate și congelate (LAD sub formă de pastă) (iii) larve de *A. diaperinus* întregi, albite și liofilizate (LAD uscate) și (iv) pulbere din larve de *A. diaperinus* întregi, albite, liofilizate și măcinate (LAD sub formă de pulbere).  Este necesară o perioadă de repaus de minimum 24 de ore pentru a permite larvelor să evacueze conținutul tubului digestiv înainte de uciderea insectelor printr-un tratament termic. | |  |  |  |
| **Caracteristici/Compoziție (LAD sub formă congelată sau de pastă):**  Cenușă (% g/g): ≤ 1,5  Umiditate (% g/g): 65-80  Proteine brute (N × 6,25) (% g/g): 12-25  Carbohidrați digerabili (% g/g): 0,4-2  Grăsimi (% g/g): 5-12  Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime): ≤ 0,2  Fibre alimentare (% g/g): 1-4  [(27)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0042)Chitină (% g/g): 1,0-2,6  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,05 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Aflatoxină B1(μg/kg): ≤ 2  Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 105 [(25)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0040) UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  Anaerobi sulfito-reductori: ≤ 30 UFC/g  *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g | **Caracteristici/Compoziție (LAD sub formă uscată sau de pulbere):**  Cenușă (% g/g): ≤ 5  Umiditate (% g/g): 1-5  Proteine brute (N × 6,25) (% g/g): 50-70  Carbohidrați digerabili (% g/g): 1,5-3,5  Grăsimi (% g/g): 20-35  Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime): ≤ 5  Fibre alimentare (% g/g): 3-6  [(27)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0042)Chitină (% g/g): 3,0-9,1  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,05 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Aflatoxină B1(μg/kg): ≤ 2  Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 105 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  Bacterii anaerobe care reduc sulfiți: ≤ 30 UFC/g  *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g |  |  |  |
| [**▼M146**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2061) | | | | |
| **Suc din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”)** | **Descriere:**  Alimentul nou este un lichid galben vâscos obținut prin mijloace fizice din tulpinile plantelor de *Angelica keiskei* („ashitaba”) ajunse la maturitate. *Angelica keiskei* este originară din Japonia și se numește ashitaba în limba japoneză, ceea ce explică denumirea de „suc din tulpină de ashitaba.”  Sucul este apoi pasteurizat, amestecat cu ciclodextrine în proporție aproximativă de 30 % suc din tulpină de ashitaba și 70 % ciclodextrine, amestecul fiind apoi sterilizat, liofilizat și cernut.  **Sursă:** *Angelica keiskei (*familia *Apiaceae)*  **Caracteristicile/Compoziția sucului:**  Calcone (xanthoangelol + 4-hidroxiderricină) (% g/v): 1,0-2,25  Carbohidrați (%): 5,0-7,5  Apă (%): 90,0-95,0  Grăsimi (% g/v): 0,1-0,3  Proteine (% g/v): 0,15-0,45  Sumă de dihidropiranocumarine de tip angular: ≤ 10 mg/kg  Sumă de furanocumarine: ≤ 100 mg/kg  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,3 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 1 000 CFU/g  Numărul total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g  *Escherichia coli*: Absență în 10 g  Coliforme: ≤ 30 CFU/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  CFU: unități formatoare de colonii |  |  |  |  |
| [**▼M24**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R0108) | | | | |  |
| **Ulei de krill antarctic din specia** ***Euphausia superba*** | **Descriere/Definiție:**  Pentru a produce extract de lipide din krill antarctic (*Euphausia superba*), se extrag lipide din krill congelat zdrobit sau din preparatul din krill uscat cu ajutorul unui solvent de extracție aprobat (în temeiul Directivei 2009/32/CE). Proteinele și materiile provenite din krill se înlătură din extractul lipidic prin filtrare. Solvenții de extracție și apa reziduală se înlătură prin evaporare.  Indice de saponificare: ≤ 230 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP) ≤ 3 meq O 2/kg ulei  Stabilitate la oxidare: toate produsele alimentare care conțin ulei de krill antarctic din specia *Euphausia superba* trebuie să demonstreze stabilitate la oxidare prin metode de testare adecvate și recunoscute la nivel național/internațional (de exemplu, AOAC).  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 3 % sau 0,6 exprimate ca activitate a apei la 25 °C  Fosfolipide: ≥ 35 %-< 60 %  Acizi grași trans ≤ 1 %  EPA (acid eicosapentaenoic): ≥ 9 %  DHA (acid docosahexaenoic): ≥ 5 % | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei de krill antarctic din specia *Euphausia superba* bogat în fosfolipide** | **Descriere/definiție**:  Se obține ulei bogat în fosfolipide din krill antarctic (*Euphausia superba*) prin spălări repetate cu un solvent aprobat (în temeiul Directivei 2009/32/CE) pentru a crește conținutul de fosfolipide din ulei. Solvenții sunt eliminați din produsul final prin evaporare.  Indice de saponificare: ≤ 230 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 3 meq O2/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 3 % sau 0,6 exprimate ca activitate a apei la 25 °C  Fosfolipide: ≥ 60 %  Acizi grași trans: ≤ 1 %  EPA (acid eicosapentaenoic): ≥ 9 %  DHA (acid docosahexaenoic): ≥ 5 % | | | |  |
| [**▼M97**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R2535) | | | | |  |
| **Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata*** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou constă în micelii liofilizate de *Antrodia camphorata* (tulpina BCRC 39106), care au fost cultivate în mediu solid. Miceliile liofilizate de *Antrodia camphorata* sunt apoi măcinate și transformate în pulbere. *Antrodia camphorata* este sinonim cu *Taiwanofungus camphoratus* (familia Fomitopsidaceae).  **Caracteristici/Compoziție:**  Pierdere la uscare (umiditate): < 10 %  Carbohidrați: ≤ 80 g/100 g  Proteine: ≤ 20 g/100 g  Cenușă: ≤ 6 g/100g  Grăsimi: ≤ 6 g/100 g  Triterpenoizi totali: 1,0-10,0 g/100 g  Antroquinonol: 1,0-20,0 mg/g  **Metale grele:**  Arsen: < 0,5 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 103 (\*) UFC/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: Nedetectate în 10 g  *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g  *Staphylococcus aureus*: Nedetectate în 10 g  (\*) UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M120**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0972) | | | | |  |
| **Extract etanolic apos de *Labisia pumila*** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este un extract hidroalcoolic obținut din planta întreagă uscată de *Labisia pumila* (Blume) Fern.-Vill.  Procesul de producție a alimentului nou începe cu spălarea, uscarea și măcinarea plantei de *Labisia pumila*. Materialul vegetal măcinat este apoi extras de două ori cu un amestec de apă și etanol (50/50 v/v). Extractul lichid este apoi concentrat, amestecat cu maltodextrină (care este utilizată ca agent de uscare) în proporție de 2:1 și uscat prin pulverizare.  **Caracteristici/compoziție (inclusiv maltodextrină):**  Dimensiune a particulelor: > 90 % prin sită mesh 120 (125 μm)  Cenușă: < 10 %  Cenușă insolubilă în acid: < 1 %  Umiditate: < 8 %  Etanol: < 1 % (g/g)  Acid galic: 2-10 % (g/g)  Carbohidrați: 70-90 g/100 g  Proteine: < 9 % (g/g)  Total grăsimi: < 3 % (g/g)  Saponină (sub formă de ardisiacripsină A): < 1,5 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: < 1 × 104 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: < 5 × 102 UFC/g  *E. coli*: nedetectate în 10 g  *S. aureus*: nedetectate în 10 g  *Salmonella*: nedetectate în 25 g  *P. aeruginosa*: nedetectate în 10 g  ufc: unități formatoare de colonii  g/g: greutate/greutate | | | |  |
| [**▼M128**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2847) | | | | |  |
| **Biomasă de cultură celulară de mere** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este o biomasă de celule cultivate și omogenizate de mere din soiul elvețian Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.).  Procesul de producție constă în colectarea în condiții sterile a unor secțiuni specifice de mere, care sunt apoi plasate pe un mediu solid cu scopul de a induce, în condiții sterile, formarea unui țesut de tip calus primar, compus din celule dediferențiate. Celulele care formează calusul sunt apoi cultivate în mediu lichid și ulterior omogenizate, tratate termic și uscate.  **Caracteristici/Compoziție:**  Umiditate: 10,9-15,5 g/100 g  Cenușă: 11,8-20,8 g/100 g  Proteine: 14,3-20,0 g/100 g  Grăsimi: 0,6-2,5 g/100 g  Carbohidrați nedigerabili: 17,1-25,2 g/100 g  Alți carbohidrați [calculați [(29)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0044)]: 21,9-38,9 g/100 g  Zaharuri totale: 17,1-32,6 g/100g  Fructoză: 10,8-20,2 g/100 g  Glucoză: 3,8-7,0 g/100 g  Fenoli totali: 0,15-0,29 g/100 g  Acid malic: 0,41-1,19 g/100 g  Acid succinic: 0,14-0,26 g/100 g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei bogat în acid arahidonic din ciuperca *Mortierella alpina*** | **Descriere/definiție:**  Uleiul de culoare galben deschis cu conținut ridicat de acid arahidonic se obține prin fermentarea tulpinilor nemodificate genetic IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 și CBS 210.32 ale ciupercii *Mortierella alpina*, folosind un lichid corespunzător. Se extrage apoi uleiul din biomasă și se purifică.  Acid arahidonic: ≥ 40 % din greutatea conținutului total de acizi grași  Acizi grași liberi: ≤ 0,45 % din conținutul total de acizi grași  Acizi grași trans: ≤ 0,5 % din conținutul total de acizi grași  Substanță nesaponificabilă: ≤ 1,5 %  Indice de peroxid (IP): ≤ 5 meq/kg  Indice de anisidină: ≤ 20  Indice de aciditate: ≤ 1,0 KOH/g  Umiditate: ≤ 0,5 % | | | |  |
| **Ulei de argan din *Argania spinosa*** | **Descriere/definiție**:  Uleiul de argan se obține prin presarea la rece a sâmburilor asemănători cu migdalele ai fructelor de *Argania spinosa* (L.) Skeels. Sâmburii pot fi prăjiți înainte de presare, însă fără a intra în contact direct cu o flacără.  **Compoziție:**  Acid palmitic (C16:0): 12-15 %  Acid stearic (C18:0): 5-7 %  Acid oleic (C18:1): 43-50 %  Acid linoleic (C18:2): 29-36 %  Substanță nesaponificabilă: 0,3-2 %  Steroli totali: 100-500 mg/100 g  Tocoferoli totali: 16-90 mg/100g  Aciditate oleică: 0,2-1,5 %  Indice de peroxid (IP): < 10 meq O2/kg | | | |  |
| [**▼M131**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1026) | | | | |  |
| **Oleorășină bogată în astaxantină obținută din alga *Haematococcus pluvialis*** | **Descriere:**  Astaxantina este o carotenoidă produsă din alge din specia *Haematococcus pluvialis*. Metodele de producție pentru cultivarea algelor sunt variabile; se pot folosi sisteme „închise” expuse la lumina soarelui sau la o iluminare artificială strict controlată; se pot folosi și bazine deschise. Celulele algale sunt recoltate și uscate; oleorășina este extrasă cu ajutorul CO2 supercritic sau al unui solvent (acetat de etil). Astaxantina este diluată și standardizată la 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % sau 20 % folosindu-se ulei de măsline, ulei de șofrănel, ulei de floarea-soarelui sau MCT (trigliceride cu lanț mediu).  **Caracteristici/Compoziție:**  Grăsime: 42,2-99 %  Proteine: ≤ 4,4 %  Carbohidrați: ≤ 52,8 %  Fibre: < 1,0 %  Cenușă: ≤ 4,2 %  Specificația carotenoizilor % g/g  Total astaxantine: 2,9-11,1 %  9-cis-astaxantină: 0,3-30,0 %  13-cis-astaxantină: 0,2-7,0 %  Monoesteri de astaxantină: 66,7-91,5 %  Diesteri de astaxantină: 0,16-32,5 %  Beta-caroten: 0,01-0,3 %  Luteină: ≤ 1,8 %  Cantaxantină: ≤ 1,30 %  **Criterii microbiologice:**  Bacterii aerobe totale: < 3 000 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  Coliforme: < 10 UFC/g  E. coli: Negativ  *Salmonella*: Negativ  *Staphylococcus*: Negativ | | | |  |
| [**▼M129**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2851) | | | | |  |
| **Proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*)** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou constă în proteine parțial hidrolizate obținute din borhot de orz (*Hordeum vulgare*) și de orez (*Oryza sativa*), care constituie reziduuri ale subprodusului solid rezultat din producția de bere ce conține 45-70 % borhot de orz și 30-55 % borhot de orez.  Alimentul nou este produs prin tratarea enzimatică a reziduurilor pasteurizate de borhot de orz și de orez rezultate din etapa brasajului în procesul de producție a berii. Pentru obținerea produsului final sunt utilizate mai multe etape de tratare mecanică a hidrolizatului parțial.  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: pulbere  Gradul de hidroliză: 1-7 %  Proteine (N x 6,25): 78-90 %  Umiditate: 2-8 %  Carbohidrați: 2-10 %  Grăsimi: 0-2 %  Cenușă: 1-8 %  **Metale grele:**  Arsen (mg/kg): ≤ 0,2  Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,1  Plumb (mg/kg): ≤ 0,2  Mercur (mg/kg): ≤ 0,01  **Micotoxine:**  Aflatoxină B1: ≤ 2 μg/kg  Sumă de aflatoxine (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Deoxinivalenol: < 200 μg/kg  Fumonisine (sumă de B1, B2): ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 3 μg/kg  Zearalenonă: ≤ 20 μg/kg  Patulină: ≤ 50 μg/kg  **Factori antinutriționali:**  Acid fitic: < 0,25 %  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de microorganisme aerobe (CFU/g): < 104  Coliforme (CFU/g): < 100  Numărul total de drojdii și mucegaiuri (CFU/g): < 100  *Salmonella* spp.: nedetectată în 25 g  Escherichia coli (CFU/g): < 10  *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10  *Listeria monocytogenes*: nedetectată în 25 g  *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100  CFU: unități formatoare de colonii (*colony forming units*) | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Semințe de busuioc (*Ocimum basilicum*)** | **Descriere/definiție**:  Busuiocul (*Ocimum basilicum* L.) aparține familiei „*Lamiaceae*” din ordinul „Lamiales”. După recoltare, semințele sunt curățate mecanic. Se îndepărtează florile, frunzele și alte părți ale plantei. Trebuie să se recurgă la filtrare (optică, mecanică) pentru a se asigura cel mai înalt grad de puritate a semințelor de busuioc. Procesul de fabricare a sucurilor de fructe și a amestecurilor de sucuri de fructe și legume care conțin semințe de busuioc (*Ocimum basilicum* L.) include etapa de hidratare prealabilă și de pasteurizare a semințelor. Sunt instituite controale microbiologice și sisteme de monitorizare.  Substanță uscată: 94,1 %  Proteine: 20,7 %  Grăsimi: 24,4 %  Carbohidrați: 1,7 %  Fibre alimentare: 40,5 % (metodă: AOAC 958.29)  Cenușă: 6,78 % | | | |  |
| [**▼M134**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1046) | | | | |  |
| **Beta-glucan obținut din microalga *Euglena gracilis*** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou, beta-glucanul obținut din microalga *Euglena gracilis* (paramilon), este un polimer de beta-1,3-glucan liniar, neramificat, derivat din microalga *Euglena gracilis* nemodificată genetic.  Alimentul nou este produs prin fermentare, urmată de ajustarea pH-ului și omogenizarea pentru eliberarea granulelor de beta-glucan. Granulele sunt izolate prin decantare și spălare și, ulterior, acidificate și filtrate. După uscare, produsul este măcinat. Procesul include condiții precum un pH alcalin și o etapă de încălzire letală a microalgei pentru a asigura absența celulelor viabile de *Euglena gracilis* în alimentul nou.  **Caracteristici/compoziție:**  Aspect: pudră de culoare albicioasă  Beta-glucan (\*): (%) ≥ 95 [(30)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0045)  Umiditate (%): ≤ 6  Cenușă (%): ≤ 1  **Metale grele:**  Plumb (mg/kg): ≤ 0,5  Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,5  Mercur (mg/kg): ≤ 0,05  Arsen (mg/kg): ≤ 0,02  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de microorganisme aerobe (CFU/g): ≤ 3 000  Numărul total de drojdii și mucegaiuri (CFU/g): ≤ 100  Coliforme (MPN/g): ≤ 30  *Escherichia coli:* Nedetectată în 10 g  *Staphyilococcus aureus:* Nedetectat în 10 g  *Salmonella* spp.: Nedetectată în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Nedetectată în 25 g  UFC: Unități formatoare de colonii, NMP: numărul cel mai probabil. | | | |  |
| [**▼M33**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1294) | | | | |  |
| **Betaină** | **Descriere/definiție:**  Betaină (N,N,N-trimetilglicină sau carboxi-N,N,N-trimetilmetanaminiu), sub formă de anhidru (CH3)3N+CH2COO– (Nr. CAS: 107-43-7) și de monohidrat (CH3)3N+CH2COO–.H2O (Nr. CAS: 590-47-6) se obține prin prelucrarea sfeclei de zahăr (și anume, melasă, vinasă sau glicerol-betaină).  **Caracteristici/compoziție**  Aspect: Cristale albe, granulare  Betaină: ≥ 99,0 % (w/w raportat la substanța uscată)  Umiditate: ≤ 2,0 % (anhidru); ≤ 15,0 % (monohidrat)  Cenușă: ≤ 0,1 %  pH: 5,0-7,0  Proteină reziduală: ≤ 1,0 mg/g  **Metale grele:**  Arsen: < 0,1 mg/kg  Mercur: < 0,005 mg/kg  Cadmiu: < 0,01 mg/kg  Plumb: < 0,05 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de microorganisme viabile: ≤ 100 UFC/g  Bacterii coliforme: Negativ/10 g  *Salmonella* sp.: Negativ/25 g  Drojdii: ≤ 10 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract de fasole neagră fermentată** | **Descriere/definiție:**  Extractul de fasole neagră fermentată (extract de Touchi) este o pudră fină de culoare maro deschis, bogată în proteine și obținută prin extracția în apă a semințelor de soia [*Glycine max (L.) Merr.*] fermentate cu *Aspergillus oryzae*. Extractul conține un inhibitor al α-glucosidazei.  **Caracteristici:**  Grăsime: ≤ 1,0 %  Proteine: ≥ 55 %  Apă: ≤ 7,0 %  Cenușă: ≤ 10 %  Carbohidrați: ≥ 20 %  Activitate în calitate de inhibitor al α-glucosidazei: IC50 min 0,025 mg/ml  Izoflavonă din soia: ≤ 0,3 g/100 g | | | |  |
| **Lactoferină bovină** | **Descriere/definiție**:  Lactoferina bovină este o proteină care se găsește în mod natural în laptele de vacă. Este o glicoproteină de fixare a fierului, de aproximativ 77 kDa, și constă într-un singur lanț polipeptidic, de 689 de aminoacizi.  Procesul de producție: Lactoferina bovină este izolată din lapte degresat sau zer de brânză prin schimb ionic și etape ulterioare de ultrafiltrare. În cele din urmă, este uscată prin liofilizare sau pulverizare și particulele mari se elimină prin cernere. Este practic o pulbere inodoră, ușor rozacee.  **Proprietățile fizico-chimice ale lactoferinei bovine**:  Umiditate: < 4,5 %  Cenușă: < 1,5 %  Arsen: < 2,0 mg/kg  Fier: < 350 mg/kg  Proteine: > 93 %  din care lactoferină bovină: > 95 %  din care alte proteine: < 5,0 %  pH (soluție 2 %, 20 °C): 5,2-7,2  Solubilitate (soluție 2 %, 20 °C): completă | | | |  |
| [**▼M35**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1686) | | | | |  |
| Izolat de proteine bazice din zer din lapte de bovine | **Descriere**  Izolatul de proteine bazice din zer din lapte de bovine este o pulbere de culoare galben-cenușiu, obținută din lapte de bovine degresat printr-o serie de etape de izolare și purificare.  **Caracteristici/Compoziție**  Total proteine (g/greutatea produsului): ≥ 90 %  Lactoferină (g/greutatea produsului): 25-75 %  Lactoperoxidază (g/greutatea produsului): 10-40 %  Alte proteine (g/greutatea produsului): ≤ 30 %  TGF-β2: 12-18 mg/100 g  Umiditate: ≤ 6,0 %  pH (soluție 5 % g/v): 5,5 – 7,6  Lactoză: ≤ 3,0 %  Lipide: ≤ 4,5 %  Cenușă: ≤ 3,5 %  Fier: ≤ 25 mg/100 g  **Metale grele**  Plumb: < 0,1 mg/kg  Cadmiu: < 0,2 mg/kg  Mercur: < 0,6 mg/kg  Arsen: < 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de bacterii mezofile aerobe: ≤ 10 000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  *Escherichia coli*: Negativ/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: Negativ/g  *Salmonella*: Negativ/25 g  *Listeria*: Negativ/25 g  *Cronobacter* spp.: Negativ/25 g  Mucegaiuri: ≤ 50 UFC/g  Drojdii: ≤ 50 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M96**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R2534) | | | | |  |
| **Beta-lactoglobulină din lapte de bovine (*β*-lactoglobulină)** | **Descriere:**  Proteina beta-lactoglobulină (*β*-lactoglobulină) este o pulbere de culoare albă spre crem produsă din zer de bovine printr-o serie de etape care implică filtrarea, concentrarea, cristalizarea, redizolvarea (în apă), ajustarea pH-ului la un pH acid sau neutru, reconcentrarea și uscarea.  Numărul CAS: 9045-23-2  Masa moleculară: 36,7 kDa (dimer); 18,3 kDa (monomer)  **Caracteristici/Compoziție:**  pH (soluție 10 %): 3,5-8,0  Proteine (N x 6,38) (%): ≥ 86,0  Beta-lactoglobulină (% proteine): ≥ 90,0  Lactoză (%): ≤ 1,0  Grăsimi (%): ≤ 1,0  Cenușă (%): ≤ 5,0  Umiditate (%): ≤ 5,5  **Metale grele**:  Cadmiu (mg/kg): < 0,2  Plumb (mg/kg): < 0,1  Mercur (mg/kg): < 0,01  **Contaminanți:**  Aflatoxină M1(μg/kg): < 0,01  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 5 000 UFC/g  Total drojdii/mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Specii de Salmonella: Absentă în 25 g  *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g  *Listeria monocytogenes*: Absentă în 25 g  *Staphylococcus aureus*: < 10 UFC/g  Clostridia sulfitreductoare: < 10 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii; kDa: kilodaltoni | | | |  |
| [**▼M107**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0463) | | | | |  |
| **Osteopontină din lapte de bovine** | **Descriere**  Osteopontina din lapte de bovine se separă din zer sau lapte de bovine pasteurizat sau microfiltrat prin cromatografie prin schimb ionic, ultrafiltrare pentru îndepărtarea componentelor cu greutate moleculară mică și uscare prin pulverizare. În timpul procesului de filtrare, se elimină lactoza și proteinele din zer, în principal alfa-lactalbumina și beta lactoglobulina.  **Caracteristici/Compoziție**  % de proteine ca atare (N × 6,38): 76,5-80,5  Osteopontină din lapte de bovine (bmOPN) (% din proteine): ≥ 84,5  bmOPN de lungime completă (masă moleculară 33,9 kDa) (% din bmOPN): ≥ 15  Fragment N-terminal de bmOPN (masă moleculară 19,8 kDa) (% din bmOPN): ≥ 70  Alte proteine din lapte (% din proteine): ≤ 14,5  Umiditate: < 9,5 %  Lactoză: ≤ 1 %  Grăsimi: ≤ 1 %  Cenușă: ≤ 11 %  Index de insolubilitate (ml) ≤ 1  **Metale grele**  Plumb: < 0,05 mg/kg  Cadmiu: < 0,05 mg/kg  Mercur: < 0,05 mg/kg  Arsen: < 0,5 mg/kg  Aflatoxină M1 < 0,1 μg/kg  **Criterii microbiologice**  Număr total de microorganisme (30 °C) (UFC/g): ≤ 5 000  Mucegaiuri/drojdii (UFC/g): ≤ 100  *Bacillus cereus* (UFC/g): < 50  Clostridia sulfitreductoare (UFC/g): < 10  *Staphyilococcus aureus*: Nedetectat în 1 g  Enterobacteriacee (UFC/g): < 10  Specii de *Salmonella*: Nedetectate în 25 g  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei din semințe de *Buglossoides arvensis*** | **Descriere/definiție:**  Uleiul rafinat din Buglossoides se extrage din semințele de *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst  Acid alfa-linolenic: ≥ 35 % g/g din acizii grași totali  Acid stearidonic: ≥ 15 % g/g din acizii grași totali  Acid linoleic: ≥ 8,0 % g/g din acizii grași totali  Acizi grași trans: ≤ 2,0 % g/g din acizii grași totali  Indice de aciditate: ≤ 0,6 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq O2/kg  Conținut nesaponificabil: ≤ 2,0 %  Conținut de proteine (total azot): ≤ 10 μg/ml  Alcaloizi pirolizidinici: Nedetectabili pentru o limită de detecție de 4,0 μg/kg | | | |  |
| [**▼M91**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0966) | | | | |  |
| **Ulei de *Calanus finmarchicus*** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este un ulei ușor vâscos de culoare rubinie, cu un ușor miros de crustacee, fiind extras din crustaceul (zooplanctonul marin) *Calanus finmarchicus*. Ingredientul constă, în principal, din esteri de ceară (> 85 %) care conțin minore cantități de trigliceride și alte lipide neutre.  **Specificații:**  Apă: < 1,0 %  Esteri de ceară: > 85 %  Total acizi grași: > 46 %  Acid eicosapentaenoic (EPA): > 3,0 %  Acid docosahexaenoic (DHA): > 4,0 %  Total alcooli grași: > 28 %  Alcool gras C20:1 n-9: > 9,0 %  Alcool gras C22:1 n-11: > 12 %  Acizi grași *trans*: < 1,0 %  Esteri ai astaxantinei ≤ 0,25 %  Indice de peroxid (IP): < 3,0 mEq. O2/kg | | | |  |
| [**▼M77**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2129) | | | | |  |
| Fructoborat de calciu | *Descriere/definiție* Alimentul nou este fructoboratul de calciu, o sare de calciu tetrahidrat a unui ester de bis(fructoză) al acidului boric sub formă de pulbere, reprezentat de Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, având masa moleculară de 846 Da. Alimentul nou este produs prin sinteză chimică, prin care fructoza este combinată cu acidul boric în apă pentru a produce un ester de bis(fructoză) al acidului boric prin diferite procese de încălzire și amestecare. Se adaugă apoi carbonat de calciu pentru a se obține o soluție care conține sarea de calciu a fructoboratului (tetrahidrat). Soluția este liofilizată, măcinată pentru a produce produsul final sub formă de pulbere, apoi ambalată și depozitată în condiții de depozitare reprezentative (22 ± 1 °C RH 55-60 %). *Caracteristici/Compoziție* Umiditate liberă: < 5,0 % Calciu: 4,5-5 % Bor: 2,5-2,9 % Fructoză: 80-85 % Cenușă: 15-16 % *Metale grele* Arsen: ≤ 1 mg/kg *Criterii microbiologice:* [**►C5**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2129R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 CFU/g (a) **◄** Drojdii și mucegaiuri: < 100 CFU/g Coliforme: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Specii de *Salmonella*: Absente în 25 g Stafilococi coagulazo-pozitivi: Absente în 1 g | | | |  |
| [**▼M85**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0202) | | | | |  |
| **L-metilfolat de calciu** | **Descriere:**  Alimentul nou este produs prin sinteză chimică pornind de la acidul folic.  Este o pulbere cristalină de culoare albă spre gălbui deschis, aproape inodoră, greu solubilă în apă și foarte puțin solubilă sau insolubilă în majoritatea solvenților organici.  **Definiție:**  Formula chimică: C20H23CaN7O6  Denumire sistematică: Sare de calciu a acidului N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil)metil]amino]benzoil}-L-glutamic.  Număr CAS: 129025-21-4 (Sare de calciu cu un raport nespecificat de L-5-MTHF/Ca2+) și151533-22-1 (Sare de calciu cu un raport specificat de 1:1 deL-5-MTHF/Ca2+).  Masă moleculară: 497,5 daltoni  Sinonime: L-metilfolat de calciu: Sare de calciu a acidului L-5-metiltetrahidrofolic, [(L-5-MTHF-Ca)]; Sare de calciu a acidului (6S)-5-metiltetrahidrofolic [(6S)-5-MTHF-Ca]; Sare de calciu a acidului (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutamic și acidul L-5-metil-tetrahidrofolic (L-5-MTHF) fără specificarea cationului.  Formulă structurală:  image  **Caracteristici**  Puritate: > 95 % (pe bază uscată)  Apă: ≤ 17,0 %  Calciu (pe bază anhidră și fără solvent): 7,0-8,5 %  D-metilfolat de calciu (6R, izomer αS): ≤ 1,0 %  Alți folați și substanțe înrudite: ≤ 2,5 %  Etanol: ≤ 0,5 %  **Contaminanți**  CFU: Unități formatoare de colonii (*colony forming units*). | | | |  |
| Sugari și copii de vârstă mică | Populația generală, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică |  |  |  |
| Plumb: ≤ 1 mg/kg | Plumb: ≤ 1 mg/kg |  |  |  |
| Bor: ≤ 10 mg/kg | Bor: ≤ 10 mg/kg |  |  |  |
| Cadmiu ≤ 0,5 mg/kg | Cadmiu ≤ 0,5 mg/kg |  |  |  |
| Mercur ≤ 1,0 mg/kg | Mercur ≤ 1,5 mg/kg |  |  |  |
| Arsen ≤ 1,5 mg/kg | Arsen ≤ 1,5 mg/kg |  |  |  |
| Platină ≤ 2 mg/kg | Platină ≤ 10 mg/kg |  |  |  |
| **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 1 000 CFU/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g | |  |  |  |
| [**▼M137**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1052) | | | | |
| **Calcidiol monohidrat** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este calcidiolul monohidrat (25-hidroxicolecalciferol monohidrat). Alimentul nou conține forma monohidrat a metabolitului principal circulant al vitaminei D3 în organism și este o sursă de 1,25-dihidroxivitamină D, forma activă din punct de vedere biologic a vitaminei D.  Factor de conversie: 1 μg calcidiol = 2,5 μg vitamină D3 pentru doze de până la 10 μg/zi.  Procesul de producție a alimentului nou începe cu fermentarea drojdiei care are ca rezultat un amestec de steroli, trienolul fiind principalul sterol obținut. După fermentare, urmează purificarea și mai multe etape chimice. Etapele chimice includ saponificarea și extracția, prin care trienolul este izolat din biomasă. Ele sunt urmate de o etapă de hidroxilare pentru a separa trienolul de ceilalți steroli. Trienolul este apoi epoxidizat și ulterior redus pentru a produce 25-hidroxidehidrocolesterol. Urmează o fotoreacție pentru a obține un amestec de 25-hidroxi-previtamină D3, 25-hidroxi-tahisterol și 25-hidroxi-lumisterol. Ulterior, substanța 25-hidroxi-previtamină D3 este izomerizată termic în „calcidiol” și recristalizată pentru a obține alimentul nou la puritatea necesară.  Alimentul nou este destinat introducerii pe piață sub formă diluată „0,25 % G/G”, conținând 0,250-0,275 % G/G calcidiol (anhidru). Alimentul nou trebuie introdus pe piață într-un preparat care să îi garanteze stabilitatea.  Denumirea chimică în conformitate cu IUPAC:  (1S,3Z)-3-[(*2E*)-2-[(1R,3αS,7αR)-1-[(*2R*)-6-hidroxi-6-metilheptan-2-il]-7α-metil-2,3,3α,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-iliden]etiliden]-4-metilidenciclohexan-1-ol; hidrat  Număr CAS: 63283-36-3 (Calcifediol monohidrat)  Formula empirică: C27H44O2.H2O  Masa moleculară: 418,7 g/mol  **Caracteristici/compoziție:**  25(OH)D3.H2O: 97,0-100 %  Total substanțe înrudite: ≤ 1,5 %, din care: Δ22-25(OH)D3: ≤ 0,5 %; Lumisterol [()](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0046): ≤ 0,5 %; pre-25(OH)D3 [()](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0047) : ≤ 0,5 %; Tahisterol [()](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0048): ≤ 0,5 %; trans-Vitamina D3 [()](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0049) : ≤ 0,5 %  Alte impurități: ≤ 0,10 %  Conținut de apă: 3,8-5,0 %  Acetonă: ≤ 1 000 mg/kg  Izopropanol: ≤ 10 mg/kg  **Metale grele:**  Arsen: ≤ 1 mg/kg | | | |  |
| [**▼M106**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0267) | | | | |  |
| Fructe cu coajă lemnoasă uscate *Canarium ovatum* Engl. | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional constă în fructe cu coajă lemnoasă uscate neprăjite de *Canarium ovatum* Engl. (familia: Burseraceae), cunoscute în general sub denumirea de fructe cu coajă lemnoasă Pili. Fructele cu coajă lemnoasă Pili sunt produse numai de plante de *Canarium ovatum* Engl., din soiurile Laysa, Magnaye, M. Orolfo, Lanuza și Magayon, și pot fi introduse pe piață cu sau fără coajă. Partea comestibilă a fructelor cu coajă lemnoasă este miezul.  **Compoziția tipică:**  Grăsimi: 57-73 %  Proteine: 11-15 %  Apă: 1-5 %  Carbohidrați: 8-16,5 %  Cenușă: 2,8-3,4 %  **Criterii microbiologice:**  Mucegaiuri și drojdii: < 100 UFC/g  Număr total de colonii la 30 °C: < 10 000 UFC/g  Coliforme: < 100 UFC/g  *Escherichia coli*: < 10 UFC/g  *Staphyilococcus aureus*: Absență în 25 g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  Bacterii anaerobe sulfitreductoare: < 10 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M109**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0667) | | | | |  |
| **Fructe cu coajă lemnoasă uscate de *Canarium indicum L.* (nuci Kenari) (aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional este constituit din fructe cu coajă lemnoasă Kenari uscate prelucrate. Termenul „nuci Kenari” se referă la sâmburii de fructe Kenari coapte, cunoscute din punct de vedere științific sub denumirea de *Canarium indicum* L. (sau *Canarium amboinense* Hochr.; familia: Burseraceae).  **Componență:**  Cenuși: ≤ 5 (g/100 g)  Umiditate: ≤ 6 (g/100 g)  Proteine: 12,8-14,4 g/100 g  Carbohidrați: 11,0-16,4 g/100 g  Grăsime: 59,3-66,3 g/100 g  Fibre alimentare: 4,4-9,8 g/100 g  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 5,0 × 103 CFU/g  Coliforme: < 3 NCP/g  E. coli: < 3 NCP/g  Drojdii și mucegaiuri: < 10 UFC/g  *Salmonella*: Absență în 25 g  *Staphylococcus aureus*: (absență/25 g)  *Listeria monocytogenes*: (absență/25 g)  *Aflatoxine*  Aflatoxină B1: ≤ 2 mcg/kg  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 mcg/kg  *Dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor*  Suma dioxinelor: ≤ 0,75 pg/g de grăsime  Sumă de dioxine și de PCB-uri asemănătoare dioxinelor: ≤ 1,5 pg/g de grăsime  *Metale grele:*  Cadmiu (Cd): ≤ 0,02 mg/kg  Plumb (Pb): ≤ 0,07 mg/kg  CFU: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M114**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0943) | | | | |  |
| **Celobioză** | **Descriere/definiție:**  Celobioza este o dizaharidă cu doi monomeri de glucoză legați printr-o legătură β-(1-4) glucozidică, produsă din zaharoză și glucoză printr-o reacție enzimatică în două etape, urmată de o serie de etape de purificare.  **Caracteristici/Compoziție:**  Celobioză DM (%): ≥ 99  Umiditate (%): < 1  Alte zaharuri identificate (%): ≤ 1  Rotația optică [α]D (c 10, apă): +33-36  Cenușă (g/100 g): < 0,1  Conținut de proteină (g/100 g): < 0,01  **Metale grele:**  Arsen: < 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de substanțe aerobe (ufc/g): ≤ 1 000  Drojdii și mucegaiuri (ufc/g): ≤ 100  Salmonella (în 25 g): n.d.  Coliforme (ufc/g): ≤ 10  *E. coli* (în 10 g): n.d.  ufc: unități formatoare de colonii  n.d.: nedetectat | | | |  |
| [**▼M82**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0187) | | | | |  |
| **Acizi grași cetilați** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou se referă în principal la un amestec de acid miristic cetilat și acid oleic cetilat sintetizați din alcool cetilic, acid miristic și acid oleic și, într-o mai mică măsură, din alți acizi grași cetilați și alți compuși din ulei de măsline.  **Caracteristici/Compoziție:**  Conținutul de esteri: 70-80 %, din care: Oleat de cetil: 22-30 %, Miristat de cetil: 41-56 %  Trigliceride: 22-25 %  Indice de aciditate (mg KOH/g): ≤ 5  Indice de saponificare (mg KOH/g): 130-150  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 1 000 CFU/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g  KOH: hidroxid de potasiu  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Bază pentru gumă de mestecat (monometoxipolietilenglicol)** | **Descriere/definiție:**  Noul ingredient alimentar este un polimer sintetic (Numărul brevetului WO2006016179). Acesta se compune din polimeri ramificați de monometoxipolietilenglicol (MPEG) grefați pe poliizopren grefat cu anhidridă maleică (PIP-g-MA) și din MPEG nereacționat (sub 35 % în greutate).  Culoare albă spre albicioasă.  Nr. CAS: 1246080-53-4  **Caracteristici:**  Umiditate: < 5,0 %  Aluminiu: < 3,0 mg/kg  Litiu: < 0,5 mg/kg  Nichel: < 0,5 mg/kg  Anhidridă reziduală: < 15 μmol/g  Indice de polidispersie: < 1,4  Izopren: < 0,05 mg/kg  Oxid de etilenă: < 0,2 mg/kg  Anhidridă maleică liberă: < 0,1 %  Total oligomeri (sub 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg  Etilenglicol: < 200 mg/kg  Dietilenglicol: < 30 mg/kg  Monoetilenglicol metil eter: < 3,0 mg/kg  Dietilenglicol metil eter: < 4,0 mg/kg  Trietilenglicol metil eter: < 7,0 mg/kg  1,4-dioxan: < 2,0 mg/kg  Formaldehidă: < 10 mg/kg | | | |  |
| **Bază pentru gumă de mestecat (copolimer de eter metilvinilic și anhidridă maleică)** | **Descriere/definiție:**  Copolimerul de eter metilvinilic și anhidridă maleică este un copolimer anhidru al eterului metilvinilic și al anhidridei maleice.  Pulbere neaglutinată, de culoare albă spre albicioasă  Nr. CAS: 9011-16-9  **Puritate:**  Valoarea în teste: Cel puțin 99,5 % în materia uscată  Vâscozitate specifică (1 % MEK): 2-10  Metil-vinil-eter rezidual: ≤ 150 ppm  Anhidridă maleică reziduală: ≤ 250 ppm  Acetaldehidă: ≤ 500 ppm  Metanol: ≤ 500 ppm  Peroxid de dilauroil: ≤ 15 ppm  Metale grele totale: ≤ 10 ppm  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 500 UFC/g  Mucegaiuri/drojdii: ≤ 500 UFC/g  *Escherichia coli*: Test negativ  *Salmonella*: Test negativ  *Staphylococcus aureus:* Test negativ  *Pseudomonas aeruginosa*: Test negativ | | | |  |
| **Ulei de chia din *Salvia hispanica*** | **Descriere/definiție**:  Uleiul de chia se obține din semințele de chia (*Salvia hispanica* L.) (puritate 99,9 %), prin presare la rece. Nu se utilizează solvenți și, după presare, uleiul se păstrează în rezervoare de decantare, iar ulterior este supus unui proces de filtrare pentru a îndepărta impuritățile. El poate fi obținut, de asemenea, prin extracție cu CO2 supercritic.  **Procesul de producție:**  Produs prin presare la rece. Nu se utilizează solvenți și, după presare, uleiul se păstrează în rezervoare de decantare, iar ulterior este supus unui proces de filtrare pentru a îndepărta impuritățile.  Aciditate exprimată ca acid oleic: ≤ 2,0 %  Indice de peroxid (IP): ≤ 10 meq/kg  Impurități insolubile: ≤ 0,05 %  Acid alfa-linolenic: ≥ 60 %  Acid linoleic: 15-20 % | | | |  |
| **Semințe de chia (*Salvia hispanica*)** | **Descriere/definiție:**  Chia (*Salvia hispanica* L.) este o plantă erbacee anuală de vară aparținând familiei *Labiatae*. După recoltare, semințele sunt curățate mecanic. Se îndepărtează florile, frunzele și alte părți ale plantei.  Substanță uscată: 90-97 %  Proteine: 15-26 %  Grăsimi: 18-39 %  Carbohidrați (\*): 18-43 %  Fibră brută (\*\*): 18-43 %  Cenușă: 3-7 %  (\*)  Carbohidrații includ indicele de fibre  (\*\*)  Fibra brută reprezintă partea fibrei compusă în principal din celuloză, pentosan și lignină nedigerabile  **Procesul de producție:**  Procesul de producție al sucurilor de fructe și al amestecurilor de sucuri de fructe care conțin semințe de chia include etapa de hidratare prealabilă și de pasteurizare a semințelor. Sunt instituite controale microbiologice și sisteme de monitorizare. | | | |  |
| **Chitină-glucan din *Aspergillus niger*** | **Descriere/definiție**:  Chitina-glucan se obține din miceliu de *Aspergillus niger*; aceasta este o pudră cu tentă gălbuie, inodoră și neaglutinată. Are un conținut de substanță uscată de 90 % sau mai mare.  Chitina-glucan este compusă în principal din două polizaharide:  — chitină, compusă din unități repetitive de N-acetil-D-glucozamină (nr. CAS: 1398-61-4), -beta(1,3)  — glucan, compus din unități repetate de D-glucoză (nr. CAS: 9041-22-9).  Pierdere prin uscare: ≤ 10 %  Chitină-glucan: ≥ 90 %  Raportul chitină/glucan: 30:70 la 60:40  Cenușă: ≤ 3,0 %  Lipide: ≤ 1,0 %  Proteine: ≤ 6,0 % | | | |  |
| **Complex de chitină-glucan din *Fomes fomentarius*** | **Descriere/definiție**:  Complexul de chitină-glucan se obține din pereții celulari ai fructului ciupercii *Fomes fomentarius*. Acesta cuprinde, în principal, două polizaharide:  — Chitină, compusă din unități repetitive de N-acetil-D-glucozamină (nr. CAS: 1398-61-4);  — Beta(1,3)(1,6)-D-glucan, compus din unități repetate de D-glucoză (nr. CAS: 9041-22-9).  Procesul de producție cuprinde mai multe etape, inclusiv: curățare, reducerea dimensiunii și măcinare, înmuiere în apă și încălzire într-o soluție alcalină, spălare, uscare. În procesul de producție nu se aplică hidroliza.  Aspect: Pulbere, inodoră, nearomată, de culoare brună  **Puritate:**  Umiditate: ≤ 15 %  Cenușă: ≤ 3,0 %  Chitină-glucan: ≥ 90 %  Raportul chitină/glucan: 70:20  Glucide totale, excluzând glucanii: ≤ 0,1 %  Proteine: ≤ 2,0 %  Lipide: ≤ 1,0 %  Melanine: ≤ 8,3 %  Aditivi: Nu există  pH: 6,7-7,5  **Metale grele:**  Plumb (ppm): ≤ 1,00  Cadmiu (ppm): ≤ 1,00  Mercur (ppm): ≤ 0,03  Arsen (ppm): ≤ 0,20  **Criterii microbiologice:**  Bacterii mezofile totale: ≤ 103/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 103/g  Coliforme la 30 °C: ≤ 103/g  *E. coli*: ≤ 10/g  *Salmonella* și alte bacterii patogene: Absență/25 g | | | |  |
| **Extract de chitosan din ciuperci (*Agaricus bisporus*; *Aspergillus niger*)** | **Descriere/definiție:**  Extractul de chitosan [cu conținut predominant de poli(D-glucozamină)] se obține din tulpini ale *Agaricus bisporus* sau din miceliu de *Aspergillus niger*.  Procesul de producție brevetat cuprinde mai multe etape, inclusiv: extragere și deacetilare (hidroliză) în mediu alcalin, solubilizare în mediu acid, precipitare în mediu alcalin, spălare și uscare.  Sinonim: Poli(D-glucozamină)  Număr CAS al chitosanului: 9012-76-4  Formula chitosanului: (C6H11NO4)n  Aspect: pulbere fină neaglutinată  Aspect: Variază de la albicios la o nuanță ușor maronie  Miros: Inodor  **Puritate:**  Conținut de chitosan (% g/g substanță uscată): ≥ 85  Conținut de glucan (% g/g substanță uscată): ≤ 15  Pierdere prin uscare (% g/g substanță uscată): ≤ 10  Vâscozitate (1 % în 1 % de acid acetic): 1-15  Grad de acetilare (în % mol/substanță umedă): 0-30  Vâscozitate (1 % în 1 % de acid acetic) (mPa.s): 1-14 pentru chitosan din Aspergillus niger; 12-25 pentru chitină din *Agaricus bisporus*  Cenușă (% g/g substanță uscată): ≤ 3,0  Proteine (% g/g substanță uscată): ≤ 2,0  Granulometrie: > 100 nm  Densitate măsurată (g/cm3): 0,7-1,0  Capacitatea de legare a grăsimilor 800 x (g/g substanță umedă): încercare reușită  **Metale grele:**  Mercur (ppm): ≤ 0,1  Plumb (ppm): ≤ 1,0  Arsen (ppm): ≤ 1,0  Cadmiu (ppm): ≤ 0,5  **Criterii microbiologice:**  Germeni aerobi (UFC/g): ≤ 103  Număr de drojdii și mucegaiuri (UFC/g): ≤ 103  *Escherichia coli* (UFC/g): ≤ 10  Enterobacteriacee (UFC/g): ≤ 10  *Salmonella*: Absență/25g  *Listeria monocytogenes*: Absență/25 g | | | |  |
| **Sulfat de condroitină** | **Descriere/definiție:**  Sulfatul de condroitină (sare de sodiu) este un produs biosintetic. El se obține prin sulfatarea chimică a condroitinei derivate prin fermentație cu tulpina U1-41 (ATCC 23502) a bacteriei *Escherichia coli* O5:K4:H4.  Sulfat de condroitină (sare de sodiu) (% bază uscată): 95-105  MWw (greutate medie) (kDa): 5-12  MWn (număr mediu) (kDa): 4-11  Dispersie (wh/w0,05): ≤ 0,7  Model de sulfatare (ΔDi-6S) (%): ≤ 85  Pierdere la uscare (%) (105 °C la greutate constantă): ≤ 10,0  Reziduu la calcinare (% bază uscată): 20-30  Proteină (% bază uscată): ≤ 0,5  Endotoxine (UE/mg): ≤ 100  Total impurități organice (mg/kg): ≤ 50 | | | |  |
| **Picolinat de crom** | **Descriere/Definiție**:  Picolinatul de crom este o pulbere fluidă roșiatică, ușor solubilă în apa cu pH 7. Sarea este, de asemenea, solubilă în solvenții organici polari.  Denumire chimică: tris(2-piridincarboxilat-N,O)crom(III) sau sarea de crom (III) a acidului 2-piridincarboxilic  Nr. CAS: 14639-25-9  Formula chimică: Cr(C6H4NO2)3  Caracteristici chimice:  Picolinat de crom: ≥ 95 %  Crom (III): 12-13 %  Crom (VI): nedetectat  Apă: ≤ 4,0 % | | | |  |
| [**▼M56**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1822) | | | | |  |
| **Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de crom** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* cu conținut de crom uscată și ucisă prin tratament termic.  Alimentul nou este produs prin fermentare în prezența clorurii de crom, urmat de o serie de etape de purificare și o etapă de ucidere a drojdiei prin tratament termic, care să asigure absența celulelor viabile de *Yarrowia lipolytica* în alimentul nou.  **Caracteristici/Compoziție:**  Crom total: 18-23 μg/g  Crom (VI): < 10 μg/kg (adică, limita de detecție)  Proteine: 40-50 g/100 g  Fibre alimentare: 24-32 g/100 g  Zaharuri: < 2 g/100 g  Grăsimi: 6-12 g/100 g  Cenușă totală: ≤ 15 %  Apă: ≤ 5 %  Substanță uscată: ≥ 95 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 3,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5x103 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  Celule viabile de *Yarrowia lipolytica* [(13)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0027): < 10 UFC/g (adică, limita de detecție)  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  Specii de *Salmonella*: Absente în 25 g  UFC: Unitate formatoare de colonii (*Colony forming unit*) | | | |  |
| [**▼M85**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0202) | | | | |  |
| **Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis** | **Descriere:**  Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis; specii aparținând familiei Cistaceae originară din regiunea mediteraneană, peninsula Halkidiki.  Alimentul nou constă în părți aeriene uscate și tăiate (lăstari cu părți lemnoase) de *Cistus incanus* L. Pandalis | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Citicolină** | **Descriere/Definiție**:  Citicolina se obține printr-un proces microbian.  Citicolina este compusă din citozină, riboză, pirofosfat și colină.  Pulbere cristalină de culoare albă  Denumire chimică: citidină-5′ -pirofosfat de colină, citidină-5′ -(difosfat de trihidrogen) P’ -[2-(trimetilamonio)etil]ester de sare internă  Formula chimică: C14H26N4O11P2  Masa moleculară: 488,32 g/mol  Nr. CAS: 987-78-0  pH (soluție de probă de 1 %): 2,5-3,5  **Puritate:**  Valoarea în teste: ≥ 98 % din materia uscată  Pierdere prin uscare (la 100 °C timp de 4 ore): ≤ 5,0 %  Amoniu: ≤ 0,05 %  Arsen: Maximum 2 ppm  Acizi fosforici liberi: ≤ 0,1 %  Acid 5′-citidilic: ≤ 1,0 %  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 103 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  *Escherichia coli*: Absența în 1 g | | | |  |
| ***Clostridium butyricum*** | **Descriere/definiție:**  *Clostridium butyricum* (CBM-588) este o bacterie gram-pozitivă, producătoare de spori, anaerobă strictă, nepatogenă și nemodificată genetic. Număr depozitar FERM BP-2789  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 103 UFC/g  *Escherichia coli*: Nedetectat în cantitatea de 1 g  *Staphylococcus aureus*: Nedetectat în cantitatea de 1 g  *Pseudomonas aeruginosa*: Nedetectat în cantitatea de 1 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g | | | |  |
| [**▼M79**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0047) | | | | |  |
| Pulpă uscată de cireșe de *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner și infuzia sa (aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | **Descriere/definiție:**  Alimentul tradițional constă în pulpa uscată de cireșe de cafea neprăjită din speciile *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (genul: *Coffea*, familia: *Rubiaceae*) și în infuzia sa. Infuzia poate fi utilizată ca atare, concentrată sau uscată.  Se colectează cireșe de cafea coapte, apoi boabele de cafea sunt îndepărtate mecanic, înainte sau după un proces de uscare, lăsând pulpa uscată de cireșe de cafea, care poate fi măcinată pentru a se obține o pulbere.  Pulpa de cireșe de cafea separată este cunoscută și sub denumirea de „cascara”, de la termenul spaniol „cáscara”, care înseamnă „coajă”.  De regulă, infuzia se prepară prin amestecarea a până la 6 g de pulpă de cascara sau de coajă în 100 ml de apă fierbinte (> 75 °C) timp de câteva minute, urmată de turnarea printr-o sită, sau utilizând cantități corespunzătoare în infuzii uscate sau instant.  **Compoziția pulpei uscate de cireșe de cafea:**  Apă: < 18 %  Activitatea apei (aw): ≤ 0,65  Cenușă: < 10,4 % SU  Proteine: < 15 % SU  Grăsimi: < 5 % SU  Carbohidrați: < 85 % SU  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: < 104 CFU/g  Total drojdii și mucegaiuri: < 100 CFU/g  Enterobacteriaceae: < 50 CFU/g  *Salmonella*: absență în 25 g  *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g  **Micotoxine:**  Ochratoxină A: < 5,0 μg/kg  Aflatoxină B1: < 2,0 μg/kg  Aflatoxine B1, B2, G1, G2 (sumă): < 4,0 μg/kg  **Metale grele:**  Cadmiu (Cd): < 0,05 mg/kg  Plumb (Pb): < 1,0 mg/kg  Cupru: ≤ 50 mg/kg  Mercur: ≤ 0,02 mg/kg  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  **Impurități:**  Benzo(a)piren: < 10,0 μg/kg  Suma benzo(a)pirenului, benzo(a)antracenului, benzo(b)fluorantenului și crisenului: < 50,0 μg/kg  **Pesticide:**  Nivelurile de pesticide din alimentul tradițional trebuie să respecte nivelurile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 pentru codul „0639000” – „infuzii din orice alte părți ale plantei”.  CFU: unități formatoare de colonii (*Colony Forming Units*)  SU: substanță uscată | | | |  |
| [**▼M30**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R0506) | | | | |  |
| **D-riboză** | **Descriere** D-riboza este o aldopentoză (monozaharidă) obținută prin fermentare, utilizând o tulpină de *Bacillus subtilis* cu deficit de transketolază. Formula chimică: C5H10O5 Nr. CAS: 50-69-1 Masa moleculară: 150,13 Da **Caracteristici/Compoziție** Aspect: uscat, cu textură de pulbere, de culoare albă până la ușor gălbuie Rotație specifică [α]D 25: între – 19,0° și – 21,0° Puritatea D-ribozei (% bază uscată): 98,0-102,0 % (metoda HPLC/RI [(8)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0022)) Cenușă: < 0,2 % Pierdere la uscare (umiditate): < 0,5 % Claritatea soluției: transmisie ≥ 95 % **Metale grele** Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg **Criterii microbiologice** [**►C7**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R0506R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 100 UFC [(9)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0023)/g **◄** Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Coliforme: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: Negativ/25 g | | | |  |
| [**▼M54**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1820) | | | | |  |
| ***Euglena gracilis*desicată** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este reprezentat de celule întregi desicate de Euglena, și anume biomasa desicată constând în microalga *Euglena gracilis*.  Alimentul nou este produs prin fermentație, urmată de filtrare și de o etapă de încălzire letală a microalgei, pentru a asigura absența celulelor viabile de *Euglena gracilis* în alimentul nou.  **Caracteristici/Compoziție:**  Total carbohidrați: ≤ 75 %  Beta-glucan: > 50 %  Proteine: ≥ 15 %  Grăsimi: ≤ 15 %  Cenușă: ≤ 10 %  Umiditate: ≤ 6 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,05 mg/kg  Arsen: ≤ 0,02 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 10 000 CFU/g  Coliforme: ≤ 100 MPN/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 500 CFU/g  *Escherichia coli*: Absență în 10 g  *Staphylococcus aureus*: Absență în 10 g  *Salmonella*: Absență în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  UFC: unități formatoare de colonii.  NCP: numărul cel mai probabil | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract de pudră de cacao degresată** | Extract de cacao (*Theobroma cacao* L.)  Aspect: Pudră de culoare maro închis, fără impurități vizibile  Proprietăți fizice și chimice:  Conținut de polifenoli: Min. 55,0 % GAE  Conținut de teobromină: Max. 10,0 %  Conținut de cenușă: Max. 5,0 %  Conținut de umiditate: Max. 8,0 %  Densitate aparentă: 0,40-0,55 g/cm3  pH: 5,0-6,5  Solvent rezidual: Max. 500 ppm | | | |  |
| **Extract de cacao cu conținut redus de grăsimi** | Extract de cacao cu conținut redus de grăsimi (*Theobroma cacao* L.)  Aspect: Pudră de culoare roșu închis spre purpuriu  Extract din cacao, concentrat: Min. 99 %  Dioxid de siliciu (asistență tehnologică): Max. 1,0 %  Favanoli de cacao: Min. 300 mg/g  — Epicatechină: Min. 45 mg/g  Pierdere prin uscare: Max. 5,0 % | | | |  |
| [**▼M70**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R1319) | | | | |  |
| Ulei din semințe de coriandru obținut din *Coriandrum sativum* | Descriere/definiție:  Uleiul din semințe de coriandru este un ulei care conține gliceride ale acizilor grași și este produs din semințele plantei de coriandru denumită *Coriandrum sativum* L.  Culoare gălbuie spre maro, gust absent  Nr. CAS: 8008-52-4  Compoziția acizilor grași:  Acid palmitic (C16:0): 2-5 %  Acid stearic (C18:0): < 1,5 %  Acid petroselinic [cis-C18:1(n-12)]: 60-75 %  Acid oleic [cis-C18:1(n-9)]: 7-15 %  Acid linoleic (C18:2): 12-19 %  Acid α-linolenic (C18:3): < 1,0 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Puritate:  Indice de refracție (20 °C): 1,466-1,474  Indice de aciditate: ≤ 4 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 mEq/kg  Indice de iod: 88-110 unități  Indice de saponificare: 179-200 mg KOH/g  Materie nesaponificabilă: ≤ 15 g/kg | | | |  |
| [**▼M15**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1631) | | | | |  |
| Extract de merișoare sub formă de pulbere | **Descriere/Definiție:**  Extractul de merișoare sub formă de pulbere este un extract sub formă de pulbere solubil în apă, bogat în fenoli, preparat prin extracție etanolică din suc concentrat de fructe sănătoase și mature de merișoare din cultivarul *Vaccinium macrocarpon*.  **Caracteristici/Compoziție**  Umiditate (% g/g): ≤ 4  Proantocianidine – PAC (% g/g substanță uscată)  — Metoda OSC-DMAC [(3)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0017) [(5)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0019): 55,0-60,0 sau  — Metoda BL-DMAC [(4)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0018) [(5)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0019): 15,0-18,0  Total fenoli [GAE [(6)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0020), % g/g substanță uscată] [(5)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0019)  — Metoda Folin-Ciocalteau: > 46,2  Solubilitate (apă): 100 %, fără particule insolubile vizibile  Conținut de etanol (mg/kg): ≤ 100  Test de cernere: 100 % printr-o sită cu 30 de ochiuri  Aspect și aromă (sub formă de pulbere): pulbere neaglutinată, de culoare roșie intensă; aromă de pământ, fără miros de ars.  **Metale grele:**  Arsen (ppm): < 3  **Criterii microbiologice:**  Drojdii: < 100 UFC [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)/g  Mucegaiuri: < 100 UFC/g  Număr de microorganisme aerobe: < 1 000 UFC/g  Coliforme: < 10 UFC/g  *Escherichia coli*: < 10 UFC/g  *Salmonella*: absentă în 375 g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Fructe uscate de *Crataegus pinnatifida*** | **Descriere/definiție:**  Fructe uscate din specia *Crataegus pinnatifida* aparținând familiei rozaceelor (*Rosaceae*) și originară din China și Coreea.  **Compoziție**:  Substanță uscată: 80 %  Carbohidrați: 55 g/kg greutate în stare proaspătă  Fructoză: 26,5-29,3 g/100 g  Glucoză: 25,5-28,1 g/100 g  Vitamina C: 29,1 mg/100 g greutate în stare proaspătă  Sodiu: 2,9 g/100 g greutate în stare proaspătă  Compoturile sunt produse obținute prin prelucrarea termică a părții comestibile din una sau mai multe specii de fructe, întregi sau în bucăți, cernute sau nu, fără o concentrare semnificativă. Se pot utiliza zahăr, apă, cidru, condimente și suc de lămâie. | | | |  |
| **α-ciclodextrină** | **Descriere/definiție:**  O zaharidă ciclică nereducătoroare compusă din șase unități de D-glucopiranozil legate în poziția α-1,4 produsă de acțiunea ciclodextrin-glucoziltransferazei (CGTază, EC 2.4.1.19) asupra amidonului hidrolizat. Recuperarea și purificarea α-ciclodextrinei se pot realiza folosind una dintre următoarele proceduri: precipitarea unui complex de α-ciclodextrină cu 1-decanol, disoluție în apă la temperatură ridicată și reprecipitarea, striparea cu abur a complexantului și cristalizarea α-ciclodextrinei din soluție; sau cromatografia cu schimb de ioni sau filtrare cu gel, urmată de cristalizarea α-ciclodextrinei din lichidul de bază purificat; sau metodele de separare a membranei, precum ultra-filtrarea și osmoza inversă: Descriere: Solid cristalin alb sau aproape alb, practic inodor.  Sinonime: α-ciclodextrină, α-dextrină, ciclo-hexa-amiloză, ciclo-malto-hexaoză, α-ciclo-amilază  Denumire chimică: Ciclohexaamiloză  Nr. CAS: 10016-20-3  Formula chimică: (C6H10O5)6  Masa moleculară: 972,85  Analiză: ≥ 98 % (bază uscată)  **Identificare:**  Interval de topire: Se descompune la peste 278 °C  Solubilitate: Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol  Rotație specifică: [α]D 25: între + 145 o și + 151 o (soluție 1 %)  Cromatografie: Timpul de retenție pentru picul maxim într-o cromatogramă lichidă a probei corespunde cu cel pentru α-ciclodextrină într-o cromatogramă a α-ciclodextrinei de referință (disponibilă de la *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germania sau Wacker Biochem Group, Adrian, MI, SUA*) conform condițiilor descrise în METODA DE ANALIZĂ  **Puritate:**  Apă: ≤ 11 % (metoda Karl Fischer)  Complexant rezidual: ≤ 20 mg/kg  (1-decanol)  Substanțe de reducere: ≤ 0,5 % (ca glucoză)  Cenușă sulfată: ≤ 0,1 %  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  **Metodă de analiză:**  Se determină prin cromatografie lichidă pe baza următoarelor condiții:  Soluția de probă: Se cântăresc cu precizie aproximativ 100 mg din soluția de probă într-un vas volumetric de 10 ml și se adaugă 8 ml de apă deionizată. Se dizolvă proba integral folosindu-se o baie de ultrasonificare (10-15 min.) și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată. Se filtrează printr-un filtru de 0,45 micrometri  Soluție de referință: Se cântăresc cu precizie aproximativ 100 mg din α-ciclodextrină într-un vas volumetric de 10 ml și se adaugă 8 ml de apă deionizată. Se dizolvă proba integral folosindu-se o baie de ultrasonificare și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată.  Cromatografie: Cromatograf în fază lichidă prevăzut cu detector de indice de refracție și cu un înregistrator integrat.  Coloană și ambalaj: Nucleozil-100-NH2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Germania) sau un produs similar  Lungime: 250 mm  Diametru: 4 mm  Temperatura: 40 °C  Fază mobilă: acetonitril/apă (67/33, v/v)  Debit: 2,0 ml/min  Volum de injecție: 10 μl  Procedura: Se injectează soluția de probă în cromatograf, se înregistrează cromatograful și se măsoară aria picului α-CD. Se calculează procentual conținutul de α-ciclodextrină din soluția de probă, după cum urmează:  % α-ciclodextrină (bază uscată) = 100 × (AS/AR) (WR/WS)  unde  AS și AR sunt ariile picurilor datorate α-ciclodextrinei pentru soluția de probă și, respectiv, soluția de referință.  WS și WR constituie mase (mg) ale α-ciclodextrinei pentru soluția de probă și, respectiv, cea de referință după corectarea conținutului de apă. | | | |  |
| **γ-ciclodextrină** | **Descriere/definiție:**  O zaharidă ciclică nereducătoare compusă din opt unități de D-glucopiranozil legate în poziția α-1,4 produsă de acțiunea ciclodextrin-glucoziltransferazei (CGTază, EC 2.4.1.19) asupra amidonului hidrolizat. Recuperarea și purificarea γ-ciclodextrinei se poate efectua prin precipitarea unui complex de γ-ciclodextrină cu 8-ciclohexadecen-1-on, dizolvarea complexului cu apă și n-decan, striparea cu abur a fazei apoase și recuperarea gama-ciclodextrinei din soluție prin cristalizare.  Solid cristalin alb sau aproape alb, practic inodor  Sinonime: γ-ciclodextrină, γ-dextrină, ciclooctaamiloză, ciclomaltooctaoză, γ-cicloamiloză  Denumire chimică: Ciclooctaamiloză  Numărul CAS: 17465-86-0  Formula chimică: (C6H10O5)8  Analiză: ≥ 98 % (bază uscată)  **Identificare:**  Interval de topire: Se descompune la peste 285 °C  Solubilitate: Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol  Rotație specifică: [α]D 25: între + 174 o și + 180 o (soluție 1 %)  **Puritate:**  Apă: ≤ 11 %  Complexant rezidual [8-ciclohexadecen-1-on (CHDC)]: ≤ 4 mg/kg  Solvent rezidual (n-decan): ≤ 6 mg/kg  Substanțe de reducere: ≤ 0,5 % (ca glucoză)  Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % | | | |  |
| [**▼M22**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R2016) | | | | |  |
| Semințe decorticate de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf (meișor)  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional constă în semințe decorticate (fără tărâțe) de *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf.  *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf) este o plantă erbacee anuală din familia *Poaceae*.  **Componente nutritive tipice ale semințelor decorticate de meișor**  Carbohidrați: 76,1 g/100 g de meișor  Apă: 12,4 g/100 g de meișor  Proteine: 6,9 g/100 g de meișor  Grăsimi: 1,2 g/100 g de meișor  Fibre: 2,2 g/100 g de meișor  Cenușă: 1,2 g/100 g de meișor  Conținut de fitat: ≤ 2,1 mg/g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Preparat pe bază de dextran obținut din *Leuconostoc mesenteroides*** | 1.  **Sub formă de pulbere**:  Carbohidrați: 60 % cu: (Dextran: 50 %, manitol: 0,5 %, fructoză: 0,3 %, leucroză: 9,2 %)  Proteine: 6,5 %  Lipide: 0,5 %  Acid lactic: 10 %  Etanol: în cantități minime  Cenușă: 13 %  Umiditate: 10 %  2.  **Sub formă lichidă:**  Carbohidrați: 12 % cu: (Dextran: 6,9 %, manitol: 1,1 %, fructoză: 1,9 %, leucroză: 2,2 %)  Proteine: 2,0 %  Lipide: 0,1 %  Acid lactic: 2,0 %  Etanol: 0,5 %  Cenușă: 3,4 %  Umiditate: 80 % | | | |  |
| **Ulei de diacilglicerol de origine vegetală** | **Descriere/definiție:**  Produs din glicerol și acizi grași derivați din uleiuri vegetale comestibile, în special din ulei de soia (*Glycine max*) sau ulei de rapiță (*Brassica campestris, Brassica napus*) folosindu-se o enzimă specifică.  **Distribuția acilglicerolului:**  Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 %  1,3-diacilgliceroli (1,3-DAG): ≥ 50 %  Triacilgliceroli (TAG): ≤ 20 %  Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 5,0 %  **Compoziția acizilor grași (MAG, DAG, TAG):**  Acid oleic (C18:1): 20-65 %  Acid linoleic (C18:2): 15-65 %  Acid linolenic (C18:3): ≤ 15 %  Acizi grași saturați: ≤ 10 %  **Altele**:  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Umiditate și volatilitate: ≤ 0,1 %  Indice de peroxid (IP): ≤ 1,0 meq/kg  Substanțe nesaponificabile: ≤ 2,0 %  Acizi grași trans ≤ 1,0 %  MAG = monoacilgliceroli, DAG = diacilgliceroli, TAG = triacilgliceroli | | | |  |
| **Dihidrocapsiat (DHC)** | **Descriere/definiție:**  Dihidrocapsiatul este sintetizat prin esterificarea catalizată de o enzimă a vanilil alcoolului și a acidului 8-metilnonanoic. În urma esterificării, dihidrocapsiatul este extras cu n-hexan.  Lichid vâscos incolor spre galben  Formula chimică: C18 H28 O4  Nr. CAS: 205687-03-2  **Proprietățile fizico-chimice:**  Dihidrocapsiat: > 94 %  Acid 8-metilnonanoic: < 6,0 %  Vanilil alcool: < 1,0 %  Alte substanțe conexe de sinteză: < 2,0 % | | | |  |
| [**▼M13**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1133) | | | | |  |
| **Părți aeriene uscate ale speciei** ***Hoodia parviflora*** | **Descriere/definiție:**  Este vorba de părțile aeriene uscate întregi ale speciei *Hoodia parviflora* N.E.Br., (familia *Apocynaceae*)  **Caracteristici/Compoziție**  Materialul vegetal: Părțile aeriene ale plantelor de cel puțin 3 ani  Aspect: Pulbere fină de culoare de la verde deschis la cafeniu  Solubilitate (apă): > 25 mg/mL  Umiditate: < 5,5 %  Aw: < 0,3  pH: < 5,0  Proteine: < 4,5 g/100 g  Grăsimi: < 3 g/100 g  Carbohidrați (inclusiv fibre alimentare): < 80 g/100 g  Fibre alimentare: < 55 g/100 g  Total zaharuri: < 10,5 g/100 g  Cenușă: < 20 %  **Hoodigoside**  P57: 5-50 mg/kg  L: 1 000 -6 000 mg/kg  O: 500-5 000 mg/kg  Total: 1 500 -11 000 mg/kg  **Metale grele:**  Arsen: < 1,00 mg/kg  Mercur: < 0,1 mg/kg  Cadmiu: < 0,1 mg/kg  Plumb: < 0,5 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: < 105 UFC/g  *Escherichia coli*: < 10 UFC/g  *Staphylococcus aureus*: < 50 UFC/g  Număr total de bacterii coliforme: < 10 UFC/g  Drojdie: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Specii de *Salmonella*: Negativ/25 g  *Listeria monocytogenes*: Negativ/25 g  UFC: Unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract uscat de *Lippia citriodora* din culturi de celule** | **Descriere/definiție:**  Extract uscat de *Lippia citriodora* (Palau) Kunth din culturi de celule HTN®Vb. | | | |  |
| **Extract de *Echinacea angustifolia* din culturi de celule** | **Descriere/Definiție:**  Extractul din rădăcini de *Echinacea angustifolia*, obținut din țesutul plantei de cultură, este semnificativ echivalent cu un extract din rădăcina *Echinacea angustifolia*, obținut în etanol-apă titrat la 4 % echinacozid. | | | |  |
| [**▼M32**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1272) | | | | |  |
| **Extract de** ***Echinacea purpurea* din culturi de celule** | **Descriere/Definiție:**  Extract uscat de *Echinacea purpurea* din culturi de celule EchiPure-PC™ | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei de *Echium plantagineum*** | **Descriere/definiție:**  Uleiul de echium este un produs de culoare galben pal, obținut prin rafinarea uleiului extras din semințe de *Echium plantagineum* L. Acid stearidonic: ≥ 10 % g/g din acizii grași totali  Acizi grași trans: ≤ 2,0 % (g/g din acizii grași totali)  Indice de aciditate: ≤ 0,6 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq O2/kg  Conținut nesaponificabil: ≤ 2,0 %  Conținut de proteine (total azot): ≤ 20 μg/ml  Alcaloizi pirolizidinici: Nedetectabili pentru o limită de detecție de 4,0 μg/kg | | | |  |
| [**▼M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559) | | | | |  |
| **Florotaninuri din *Ecklonia cava*** | **Descriere/Definiție**  Florotaninurile din *Ecklonia cava* sunt obținute prin extracție alcoolică din alga marină comestibilă *Ecklonia cava*. Extractul este o pulbere de culoare maro închis, bogată în florotaninuri, compuși polifenolici care se pot întâlni ca metaboliți secundari în anumite specii de alge brune.  **Caracteristici/Compoziție**  Conținut de florotaninuri: 90 ± 5 %  Activitate antioxidantă: > 85 %  Umiditate: < 5 %  Cenușă: < 5 %  **Criterii microbiologice**  Numărul total de celule viabile: < 3 000 UFC/g  Mucegaiuri/drojdii: < 300 UFC/g  Coliforme: Test negativ  *Salmonella* spp.: Test negativ  *Staphyilococcus aureus:* Test negativ  **Metale grele și halogeni**  Plumb: < 3 mg/kg  Mercur: < 0,1 mg/kg  Cadmiu: < 3 mg/kg  Arsen: < 25 mg/kg  Arsen anorganic: < 0,5 mg/kg  Iod: 150,0-650,0 mg/kg  UFC: unități formatoare de colonii (*Colony Forming Units* – CFU) | | | |  |
| [**▼M18**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1647) | | | | |  |
| Hidrolizat din membrană de ou | **Descriere**  Hidrolizatul din membrană de ou este derivat din membranele cojilor de ouă de găină. Membranele de ou se obțin prin separarea hidromecanică a cojilor de ouă și sunt apoi supuse unei prelucrări suplimentare printr-o metodă de solubilizare brevetată. După procesul de solubilizare, soluția este filtrată, concentrată, uscată prin pulverizare și ambalată.  **Caracteristici/Compoziție** | | | |  |
| **Parametri chimici** | **Metode** | | |  |
| Total compuși care conțin azot (% g/g): ≥ 88 | Combustie conformă AOAC 990.03 și AOAC 992.15 | | |  |
| Colagen (% g/g): ≥ 15 | Testare colagen solubil SircolTM | | |  |
| Elastină (% g/g): ≥ 20 | Testare elastină FastinTM | | |  |
| Total glicozaminoglicani (% g/g): ≥ 5 | USP26 (metoda cu sulfat de condroitină K0032) | | |  |
| Calciu: ≤ 1 % |  | | |  |
| **Parametri fizici**  pH: 6,5 – 7,6  Cenușă (% g/g): ≤ 8  Umiditate (% g/g): ≤ 9  Activitatea apei: ≤ 0,3  Solubilitate (în apă): solubilă  Densitate aparentă: ≥ 0,6 g/cm3  **Metale grele**  Arsen ≤ 0,5 mg/kg  **Criterii microbiologice**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 2 500 UFC/g  *Escherichia coli*: ≤ 5 NCP/g  *Salmonella*: Negativ (în 25 g)  Coliforme: ≤ 10 NCP/g  *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g  Număr de spori de bacterii mezofile: ≤ 25 UFC/g  Număr de spori de bacterii termofile: ≤ 10 UFC/10 g  Drojdii: ≤ 10 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 200 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii; NCP = numărul cel mai probabil; USP: *United States Pharmacopeia*. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Galat de epigalocatechină sub formă de extract purificat din frunze de ceai verde (*Camellia sinensis*)** | **Descriere/definiție:**  Un extract cu grad ridicat de purificare din frunze de ceai verde [*Camellia sinensis (L.) Kuntze*] sub forma unei pudre fine de culoare albicioasă spre roz pal. Este compus din minimum 90 % galat de epigalocatechină (EGCG) și are un punct de topire între aproximativ 210 și 215 °C  Aspect: pudră albicioasă spre roz pal  Denumire chimică: polifenol (-) galat de 3-epigalocatechină  Sinonime: galat de epigalocatechină (EGCG)  Nr. CAS: 989-51-5  Denumirea INCI: galat de epigalocatechină  Masa moleculară: 458,4 g/mol  Pierdere prin uscare: max. 5,0 %  **Metale grele:**  Arsen: max. 3,0 ppm  Plumb: max. 5,0 ppm  **Analiză**:  Min. 94 % EGCG (în substanță uscată)  max. 0,1 % cafeină  Solubilitate: EGCG este destul de solubil în apă, etanol, metanol și acetonă | | | |  |
| **L-ergotioneină** | **Definiție**  Denumirea chimică (IUPAC): (2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoat  Formula chimică: C9H15N3O2S  Masa moleculară: 229,3 Da  Nr. CAS: 497-30-3 | | | |  |
| ***Parametru*** | ***Specificație*** | ***Metodă*** | |  |
| Aspect | Pulbere albă | Vizual | |  |
| Rotație optică | [α]D ≥ (+) 122° (c = 1, H2O)a) | Polarimetrie | |  |
| Puritate chimică | ≥ 99,5 %  ≥ 99,0 % | HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]  1H-NMR | |  |
| Identificare | Conform cu structura  C: 47,14 ± 0,4 %  H: 6,59 ± 0,4 %  N: 18,32 ± 0,4 % | 1H-NMR  Analiză elementară | |  |
| Total solvenți reziduali  (metanol, acetat de etil, izopropanol, etanol) | [Eur. Ph. 01/2008:50400]  < 1 000  ppm | Cromatografie în fază gazoasă  [Eur. Ph. 01/2008:20424] | |  |
| Pierdere prin uscare | Etalon intern < 0,5 % | [Eur. Ph. 01/2008:20232] | |  |
| Impurități | < 0,8 % | HPLC/GPC sau 1H-NMR | |  |
| **Metale grele** b) c) | | | |  |
| Plumb | < 3,0 ppm | ICP/AES | |  |
| Cadmiu | < 1,0 ppm | (Pb, Cd) | |  |
| Mercur | < 0,1 ppm | Fluorescență atomică (Hg) | |  |
| **Specificații microbiologice** b) | | | |  |
| Numărul total de germeni aerobi viabili (TVAC) | ≤ 1 x 103 UFC/g | [Eur. Ph. 01/2011:50104] | |  |
| Numărul total de drojdii și mucegaiuri (TYMC) | ≤ 1 x 102 UFC/g |  | |  |
| *Escherichia coli* | Absența în 1 g |  | |  |
| Eur. Ph.: Farmacopeea europeană; 1H-NMR: rezonanță magnetică nucleară pentru analiza protonilor; HPLC: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță; GPC: cromatografie cu permeație de gel; ICP/AES: Spectroscopie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv;  UFC: unitate formatoare de colonii.  (a)  Lit. [α]D = (+) 126,6 o (c = 1, H2O)  (b)  Analize efectuate pentru fiecare lot  (c)  Niveluri maxime în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 | | | |  |
| [**▼M108**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0652) | | | | |
| **Miez prăjit și expandat provenit de la semințe de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | **Descriere/definiție**  Alimentul tradițional constă din miez prăjit și expandat provenit de la semințe de plante proaspete de *Euryale ferox* Salisb. [familia: *Nymphaeaceae*, denumit în mod uzual (în spațiul anglofon) *prickly water lily* (în traducere aproximativă: nufăr cu frunze încrețite), destinat să fie consumata ca gustare. Alimentul tradițional este produs printr-o serie de etape care implică colectarea, spălarea și uscarea semințelor, o primă prăjire în ulei, răcire la temperaturi ambiante, o a doua prăjire în ulei pentru a expanda miezul, urmată de lovirea semințelor fierbinți pentru a elibera miezul expandat. Alimentul tradițional este cunoscut și sub denumirea de makhana sau (în spațiul anglofon) de *fox nuts* (în traducere aproximativă: nuci vulpești).  **Componente nutritive tipice:**  Grăsimi: 13,0 g/100 g  Carbohidrați: 75,0 g/100 g  Fibre: 2,5 g/100 g  Proteine: 7 g/100 g  Umiditate (% G/G): < 5,0  Cenușă: < 0,5 g/100 g  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: < 103 CFU/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 CFU/g  Total *Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  **Metale grele:**  Seleniu: ≤ 0,8 mg/kg  Cupru: ≤ 30,0 mg/kg  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg  Staniu: ≤ 3,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,025 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxină B1: ≤ 2,0 μg/kg  Sumă de aflatoxine B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1,0 μg/kg  Citrinină: ≤ 20,0 μg/kg  **Cianotoxine:**  Microcistine: ≤ 0,0015 mg/kg  **Pesticide:**  Pesticide: ≤ 0,01 mg/kg  **Contaminanți din procese:**  Acrilamidă: ≤ 40,0 μg/kg  Sumă de HAP-uri: ≤ 10,0 μg/kg  Sumă de PCB-uri de tipul dioxinelor: ≤ 0,35 pg/g  3-MCPD: ≤ 20,0 μg/kg  Esteri glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol): ≤ 500,0 μg/kg  Suma esterilor 3-MCPD și 3-MCPD ai acizilor grași: ≤ 750,0 μg/kg  CFU: unități formatoare de colonii; HAP-uri: hidrocarburi aromatice policiclice; PCB-uri: bifenili policlorurați; 3-MCPD: 3-monoclorpropan diol. | | | |  |
| [**▼M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559) | | | | |  |
| **Extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai)** | **Descriere/Definiție** Amestecul de cele trei rădăcini de plante este o pulbere fină brun-gălbuie produsă prin extracție cu apă caldă, concentrare prin evaporare și uscare prin pulverizare **Compoziția extractului din amestec de 3 rădăcini de plante** *Cynanchum wilfordii* rădăcină: 32,5 % (g/g) *Phlomis umbrosa* rădăcină: 32,5 % (g/g) *Angelica gigas* rădăcină: 35,0 % (g/g) **Specificații** Pierdere prin uscare: NMT 100 mg/g **Test** Acid cinamic: 0,012-0,039 mg/g Ester shanzhiside metilic: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Metoxsalen: < 3 mg/g Fenoli: 13,0-40,0 mg/g Cumarine: 13,0-40,0 mg/g Iridoide: 13,0-39,0 mg/g Saponine: 5,0-15,5 mg/g **Componente nutritive** Carbohidrați: 600-880 mg/g Proteine: 70-170 mg/g Lipide: < 4 mg/g **Parametri microbiologici** [**►C3**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559R%2802%29)   Numărul total de microorganisme viabile: < 5000 UFC/g **◄** Total mucegaiuri și drojdii: < 100 UFC/g Bacterii coliforme: < 10 UFC/g *Salmonella*: Negativ/25 g *Escherichia coli*: Negativ/25 g *Staphylococcus aureus*: Negativ/25 g **Metale grele** Plumb: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 1,0 mg/kg UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **EDTA feric de sodiu** | **Descriere/definiție**:  EDTA (acid etilendiaminotetraacetic) feric de sodiu este o pulbere inodoră, fluidă, galbenă spre maro, cu o puritate chimică mai mare de 99 % (g/g). Este ușor solubilă în apă.  Formula chimică: C10H12FeN2NaO8 \* 3H2O  Caracteristici chimice:  pH-ul soluției de 1 %: 3,5-5,5  Fier: 12,5-13,5 %  Sodiu: 5,5 %  Apă: 12,8 %  Materie organică (CHNO): 68,4 %  EDTA: 65,5-70,5 %  Substanță insolubilă în apă: ≤ 0,1 %  Acid nitrilo-triacetic: ≤ 0,1 % | | | |  |
| **Fosfat feros de amoniu** | **Descriere/definiție:**  Fosfatul feros de amoniu este o pulbere fină gri/verde, practic insolubilă în apă și solubilă în acizi minerali diluați.  Nr. CAS: 10101-60-7  Formula chimică: FeNH4PO4  Caracteristici chimice:  pH-ul unei suspensii 5 % în apă: 6,8-7,8  Fier (total): ≥ 28 %  Fier (II): 22-30 % (g/g)  Fier (III): ≤ 7,0 % (g/g)  Amoniac: 5-9 % (g/g)  Apă: ≤ 3,0 % | | | |  |
| **Peptide din pește din specia *Sardinops sagax*** | **Descriere/definiție:**  Ingredientul alimentar nou este un amestec peptidic care se obține prin hidroliza alcalină catalizată prin protează a mușchilor de pește (*Sardinops sagax*), izolare ulterioară a fracției peptidice prin cromatografie pe coloană, concentrare în vid și uscare prin pulverizare.  Pulbere de culoare alb-gălbui  Peptide (1) (peptide cu catenă scurtă, dipeptide și tripeptide cu o masă moleculară mai mică de 2 kDa): ≥ 85 g/100 g  Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g  Cenușă: ≤ 10 g/100 g  Umiditate: ≤ 8 g/100 g  (1)  Metoda Kjeldahl | | | |  |
| **Flavonoide din *Glycyrrhiza glabra*** | **Descriere/definiție:**  Flavonoidele sunt un extras obținut din rădăcinile sau din portaltoiul plantei *Glycyrrhiza glabra* L. prin extracție cu etanol, urmată de o altă extracție a acestui extract etanolic cu trigliceride cu lanțuri medii. Acesta este un lichid de culoare maro închis, care conține între 2,5 % și 3,5 % glabridină.  Umiditate: < 0,5 %  Cenușă: < 0,1 %  Indice de peroxid (IP): < 0,5 meq/kg  Glabridină: 2,5-3,5 % grăsimi  Acid glicirizinic: < 0,005 %  Grăsimi conținând substanțe de tip polifenol: ≥ 99 %  Proteine: < 0,1 %  Carbohidrați: nedetectabil | | | |  |
| [**▼M42**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R0206) | | | | |  |
| Pulpa de fructe, sucul cu pulpă și sucul concentrat cu pulpă din *Theobroma cacao* L.  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional este pulpa fructului de cacao (*Theobroma cacao* L), care este „o substanță apoasă, mucilaginoasă și acidă în care sunt învelite semințele”.  Pulpa fructului de cacao este obținută prin desfacerea păstăilor de cacao, urmate de îndepărtarea cojilor și a boabelor; apoi, pulpa este supusă pasteurizării și congelării. Sucul cu pulpă de cacao și/sau sucul concentrat cu pulpă de cacao sunt produse în urma prelucrării (tratament enzimatic, pasteurizare, filtrare și concentrare).  **Date tipice privind compoziția pulpei de fructe, a sucului cu pulpă și a sucului concentrat cu pulpă din cacao**  Proteine (g/100 g): 0,0 până la 2,0  Total grăsimi (g/100 g): 0,0 până la 0,2  Total zaharuri (g/100 g): > 11,0  Valori Brix (grade Brix): ≥ 14  pH: 3,3 până la 4,0  **Criterii microbiologice**  Număr total de microorganisme (aerobe): < 10 000 cfu [(9)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0023)/g  Enterobacterii: ≤ 10 cfu/g  Salmonelă: Absență în 25 g | | | |  |
| [**▼M74**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R1975) | | | | |  |
| *Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou constă în lăcustă călătoare sub formă congelată, uscată și de pudră. Termenul „lăcustă călătoare” se referă la insecta adultă *Locusta migratoria*, o specie de insecte care aparține familiei Acrididae (subfamilia Locustinae).  Alimentul nou este destinat comercializării sub trei forme diferite, și anume: (i) *L. migratoria* prelucrată termic și congelată (LM congelată); (ii) *L. migratoria* prelucrată termic și liofilizată (LM uscată) și (iii) *L. migratoria* întreagă, prelucrată termic, liofilizată și măcinată (pudră de LM întreagă). LM uscată poate fi comercializată ca atare sau sub formă de pudră.  În cazul LM congelate și a LM uscate, trebuie îndepărtate picioarele și aripile pentru a se reduce riscul de constipație intestinală care ar putea fi cauzat de ingerarea spinilor mari situați pe tibia insectelor. Pudra de LM întreagă se obține prin măcinarea mecanică a insectei cu tot cu picioare și aripi, urmată de cernere pentru a se reduce dimensiunea particulelor sub 1 mm.  Insectele adulte trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de ucidere prin congelare, pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv. | | | |  |
| **Parametri** | **LM congelată** | **LM uscată** | **Pudră de LM întreagă** |  |
| **Caracteristici/Compoziție** | | | |  |
| Cenușă (% g/g) | 0,6 -1,0 | 2,0 -3,1 | 1,8 -1,9 |  |
| Umiditate (% g/g) | 67 -73 | ≤ 5 | ≤ 5 |  |
| Proteină brută (N × 6,25 ) (% g/g) | 11 -21 | 43 -53 | 50 -60 |  |
| Grăsimi (% g/g) | 7 -13 | 31 -41 | 31 -41 |  |
| Acizi grași saturați (% grăsimi) | 35 -43 | 35 -43 | 35 -43 |  |
| Carbohidrați digerabili (% g/g) | 0,1 -2,0 | 0,1 -2,0 | 1,0 -3,5 |  |
| [(18)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0032)Fibre alimentare (% g/g) | 1,5 -3,5 | 5,5 -9,0 | 5,5 -9,0 |  |
| Chitină (% g/g) | 1,7 -2,4 | 6,4 -10,4 | 10,5 -13,9 |  |
| Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime) | ≤ 5 | ≤ 5 | ≤ 5 |  |
| **Contaminanți** | | | |  |
| Plumb (mg/kg) | ≤ 0,07 | ≤ 0,07 | ≤ 0,07 |  |
| Cadmiu (mg/kg) | ≤ 0,05 | ≤ 0,05 | ≤ 0,05 |  |
| Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2) (μg/kg) | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 4 |  |
| Aflatoxină B1(μg/kg) | ≤ 2 | ≤ 2 | ≤ 2 |  |
| Deoxinivalenol (μg/kg) | ≤ 200 | ≤ 200 | ≤ 200 |  |
| Ochratoxină A (μg/kg) | ≤ 1 | ≤ 1 | ≤ 1 |  |
| Concentrațiile limită superioară ale sumei dioxinelor și PCB-urilor asemănătoare dioxinelor ( [(19)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0033)TEQ PCDD/F-PCB OMS2005) (pg/g grăsimi) | ≤ 1,2 | ≤ 1,2 | ≤ 1,2 |  |
| **Criterii microbiologice** | | | |  |
| Număr de microorganisme aerobe( [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)CFU/g) | ≤ 10 5 | ≤ 10 5 | ≤ 10 5 |  |
| Enterobacteriaceae (prezumtiv) (CFU/g) | ≤ 100 | ≤ 100 | ≤ 100 |  |
| *Escherichia coli* (CFU/g) | ≤ 50 | ≤ 50 | ≤ 50 |  |
| *Listeria monocytogenes* | Nedetectat în cantitatea de 25  g | Nedetectat în cantitatea de 25  g | Nedetectat în cantitatea de 25  g |  |
| Specii de *Salmonella* | Nedetectat în cantitatea de 25  g | Nedetectat în cantitatea de 25  g | Nedetectat în cantitatea de 25  g |  |
| *Bacillus cereus* (prezumtiv) (CFU/g) | ≤ 100 | ≤ 100 | ≤ 100 |  |
| Stafilococi coagulazo-pozitivi (CFU/g) | ≤ 100 | ≤ 100 | ≤ 100 |  |
| Bacterii anaerobe sulfitreductoare (CFU/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| Drojdii și mucegaiuri (CFU/g) | ≤ 100 | ≤ 100 | ≤ 100 |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Extract de fucoidan din alga *Fucus vesiculosus*** | **Descriere/definiție:**  Fucoidanul din alga *Fucus vesiculosus* este extras prin extracție apoasă în soluție acidă și procese de filtrare, fără folosirea de solvenți organici. Extractul obținut este concentrat și uscat până la obținerea unui extract de fucoidan având următoarele specificații:  Pulbere albicioasă spre maro  Miros și gust: Miros și gust fade  Umiditate: < 10 % (105 °C timp de 2 ore)  Valoarea pH-ului: 4,0-7,0 (suspensie 1 % la 25 °C)  **Metale grele:**  Arsen (anorganic): < 1,0 ppm  Cadmiu: < 3,0 ppm  Plumb: < 2,0 ppm  Mercur: < 1,0 ppm  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: < 10 000 UFC/g  Număr de drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  Număr total de enterobacterii: Absență/g  *Escherichia coli*: Absență/g  *Salmonella*: Absență/10 g  *Staphylococcus aureus*: Absență/g  Compoziția a două tipuri de extracte autorizate, în funcție de nivelul de fucoidan:  *Extract 1:*  Fucoidan: 75-95 %  Alginat: 2,0-5,5 %  Polifloroglucinol: 0,5-15 %  Manitol: 1-5 %  Săruri naturale/minerale libere: 0,5-2,5 %  Alți carbohidrați: 0,5-1,0 %  Proteine: 2,0-2,5 %  *Extract 2:*  Fucoidan: 60-65 %  Alginat: 3,0-6,0 %  Polifloroglucinol: 20-30 %  Manitol: < 1,0 %  Săruri naturale/minerale libere: 0,5-2,0 %  Alți carbohidrați: 0,5-2,0 %  Proteine: 2,0-2,5 % | | | |  |
| **Extract de fucoidan din alga *Undaria pinnatifida*** | **Descriere/definiție:**  Fucoidan din alga *Undaria pinnatifida* se obține prin extracție apoasă în soluție acidă și prin procese de filtrare, fără folosirea de solvenți organici. Extractul obținut este concentrat și uscat până la obținerea unui extract de fucoidan având următoarele specificații:  Pulbere albicioasă spre maro  Miros și gust: Miros și gust fade  Umiditate: < 10 % (105 °C timp de 2 ore)  Valoarea pH-ului: 4,0-7,0 (suspensie 1 % la 25 °C)  **Metale grele:**  Arsen (anorganic): < 1,0 ppm  Cadmiu: < 3,0 ppm  Plumb: < 2,0 ppm  Mercur: < 1,0 ppm  **Microbiologie:**  Număr total de microorganisme aerobe: < 10 000 UFC/g  Număr de drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  Număr total de enterobacterii: Absență/g  *Escherichia coli*: Absență/g  *Salmonella*: Absență/10 g  *Staphylococcus aureus*: Absență/g  Compoziția a două tipuri de extracte autorizate, în funcție de nivelul de fucoidan:  *Extract 1:*  Fucoidan: 75-95 %  Alginat: 2,0-6,5 %  Polifloroglucinol: 0,5-3,0 %  Manitol: 1-10 %  Săruri naturale/minerale libere: 0,5-1,0 %  Alți carbohidrați: 0,5-2,0 %  Proteine: 2,0-2,5 %  *Extract 2:*  Fucoidan: 50-55 %  Alginat: 2,0-4,0 %  Polifloroglucinol: 1,0-3,0 %  Manitol: 25-35 %  Săruri naturale/minerale libere: 8-10 %  Alți carbohidrați: 0,5-2,0 %  Proteine: 1,0-1,5 % | | | |  |
| **2′-fucozil-lactoză**  **(sintetică)** | **Definiție**:  Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)- D-glucopiranoză  Formula chimică: C18H32O15  Nr. CAS: 41263-94-9  Masa moleculară: 488,44 g/mol  **Descriere:**  2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces de sinteză chimică.  **Puritate:**  2′-fucozil-lactoză: ≥ 95 %  D-lactoză: ≤ 1,0 g/g %  L-fucoză: ≤ 1,0 g/g %  Izomeri difucozil- D-lactoză: ≤ 1,0 g/g %  2′-fucozil- D-lactuloză: ≤ 0,6 g/g %  pH (20 °C, soluție 5 %): 3,2-7,0  Apă (%): ≤ 9,0 %  Cenușă, sulfată: ≤ 0,2 %  Acid acetic: ≤ 0,3 %  Solvenți reziduali (metanol, 2-propanol, acetat de metil, acetonă): ≤ 50,0 mg/kg individual, ≤ 200,0 mg/kg în combinație  Proteine reziduale: ≤ 0,01 %  **Metale grele:**  Paladiu: ≤ 0,1 mg/kg  Nichel: ≤ 3,0 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg | | | |  |
| [**▼M149**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2102) | | | | |  |
| **Specificații** |  | | | **Protecția datelor** |  |
|  | **Definiție:**  Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Formula chimică: C18H32O15  Nr. CAS: 41263-94-9  Masa moleculară: 488,44 g/mol | | | 2′-Fucozillactoză produsă de o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorizată la 16 mai 2023. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.  Solicitant: „Advanced Protein Technologies Corporation”, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreea de Sud. În cursul perioadei de protecție a datelor, 2’-fucozillactoza produsă de o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 este autorizată să fie introdusă pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către „Advanced Protein Technologies Corporation”, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul „Advanced Protein Technologies Corporation”.  Data de încheiere a protecției datelor: 16 mai 2028. |  |
| **2**′**-Fucozillactoză**  **(sursă microbiană)** | **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 | **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* BL-21 | **Sursă**: Tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 |  |
| **Descriere:**  2′-fucozillactoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbiologic.  **Puritate:**  2′-Fucozillactoză: ≥ 83 %  D-Lactoză: ≤ 10,0 %  L-Fucoză: ≤ 2,0 %  Difucozil-D-lactoză: ≤ 5,0 %  2′-Fucozil-D-lactuloză: ≤ 1,5 %  Sumă de zaharide (2′-fucozillactoză, D-lactoză, L-fucoză, difucozil-D-lactoză și 2′-fucozil-D-lactuloză): ≥ 90 %  pH (20 C, soluție 5 %): 3,0 – 7,5  Apă: ≤ 9,0 %  Cenușă sulfatată: ≤ 2,0 %  Acid acetic: ≤ 1,0 %  Proteine reziduale: ≤ 0,01 %  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 3 000 UFC/g  Drojdii: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Endotoxine: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | **Descriere:**  2′-fucozillactoza este o pulbere albă spre albicioasă, iar soluția apoasă concentrată lichidă (45 % ± 5 % G/V) este o soluție apoasă transparentă, incoloră spre gălbuie. 2′-Fucozillactoza este produsă printr-un proces microbiologic.  **Puritate:**  2′-Fucozillactoză: ≥ 90 %  Lactoză: ≤ 5,0 %  Fucoză: ≤ 3,0 %  3-Fucozillactoză: ≤ 5,0 %  Fucozilgalactoză: ≤ 3,0 %  Difucozillactoză: ≤ 5,0 %  Glucoză: ≤ 3,0 %  Galactoză: ≤ 3,0 %  Apă: ≤ 9,0 % (pulbere)  Cenușă, sulfatată: ≤ 0,5 % (pulbere și lichid)  Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (pulbere și lichid)  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,02 mg/kg (pulbere și lichid)  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbere și lichid)  Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg (pulbere și lichid)  Mercur: ≤ 0,5 mg/kg (pulbere și lichid)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 104 UFC/g (pulbere), ≤ 5 000 UFC/g (lichid)  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g (pulbere); ≤ 50 UFC/g (lichid)  *Enterobacteriaceae*/Coliforme: absente în 11 g (pulbere și lichid)  Salmonella: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid)  Cronobacter: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid)  Endotoxine: ≤ 10 UE/mg (pulbere), ≤ 10 UE/μl (lichid)  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg (pulbere și lichid)  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | **Descriere:**  2′-fucozillactoza este o pulbere albă spre albicioasă/fildeșie, produsă printr-un proces microbiologic.  **Puritate:**  2′-Fucozillactoză (G/G materie uscată): ≥ 94,0 %  D-Lactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 %  L-Fucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 %  3-Fucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 %  Difucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 2,0 %  D-Glucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 %  D-Galactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 %  Apă: ≤ 9,0 %  Cenușă: ≤ 0,5 %  Proteine reziduale: ≤ 0,005 %  **Contaminanți**:  Arsen: ≤ 0,03 mg/kg  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg  Etanol: ≤ 1 000 mg/kg  **Criterii microbiologice**:  Număr total de microorganisme: ≤ 500 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Enterobacteriaceae: absente în 10 g  *Salmonella*: absente în 25 g  *Cronobacter* spp.: absente în 10 g  Endotoxine: ≤ 100 UE/g  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine |  |
| [**▼M58**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0050) | | | | |
| **Amestec 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză („2′-FL/DFL”)**  **(sursă microbiană)** | **Descriere/Definiție:**  Amestecul 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă sau aglomerate din aceasta, produse printr-un proces microbian.  **Sursă**: Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: Pudră sau aglomerate de culoare albă spre albicioasă  Sumă de 2′-fucozil-lactoză, difucozil-lactoză, lactoză, fucoză și 3′-fucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 92,0 % (g/g)  Sumă de 2′-fucozil-lactoză și difucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 85,0 % (g/g)  2′-fucozil-lactoză (% substanță uscată) ≥ 75,0 % (g/g)  Difucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 5,0 % (g/g)  D-lactoză: ≤ 10,0 % (g/g)  L-fucoză: ≤ 1,0 % (g/g)  2′-fucozil-D-lactuloză: ≤ 2,0 (g/g)  Sumă de alți carbohidrați [(11)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0025): ≤ 6,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 6,0 % (g/g)  Cenușă, sulfatată: ≤ 0,8 % (g/g)  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-6,0  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* sp.: Negativ/25 g  Drojdii: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M75**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2029) | | | | |  |
| 3-Fucozil-lactoză („3-FL”)  (sursă microbiană) | **Descriere:** 3-Fucozil-lactoza (3-FL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă, produsă prin fermentație microbiană și care conține niveluri limitate de D-lactoză, L-fucoză, D-galactoză și D-glucoză. **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 **Definiție:** Formula chimică: C18H32O15 Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)[-α-L-fucopiranozil-(1→3)]-D-glucopiranoză Masa moleculară: 488,44 Da nr. CAS 41312-47-4 **Caracteristici/Compoziție:** 3-Fucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g) D-Lactoză (% substanță uscată): ≤ 5,0 % (g/g) L-Fucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de D-Galactoză/D-Glucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de alți carbohidrația (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Umiditate: ≤ 5,0 % (g/g) pH (20 °C, soluție 5 %): 3,0-7,5 Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g) Cenușă (%): ≤ 0,5 **Metale grele/Contaminanți:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,05 mg/kg Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg Aflatoxină B1: ≤ 0,1 μg/kg Endotoxine reziduale: ≤ 0,3 UE/mg **Criterii microbiologice:** [**►C4**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2029R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g **◄** Enterobacteriaceae: Absență în 10 g *Salmonella* sp.: Absență în 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Absență în 10 g *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine; aSumă de alți carbohidrați: Izomer de 3-fucozil-lactoză, izomer de difucozil-lactoză și oligomeri | | | |  |
| [**▼M102**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0052) | | | | |  |
| **3-fucozil-lactoză („3-FL”)**  **[produsă dintr-o tulpină derivată de *E. coli* BL21(DE3)]** | **Descriere:**  3-fucozil-lactoza (3-FL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă, produsă prin fermentație microbiană și care conține niveluri limitate de D-lactoză, L-fucoză, D-galactoză și D-glucoză.  **Definiție:**  Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)[-α-L-fucopiranozil-(1→3)]-D-glucopiranoză  Formula chimică: C18H32O15  Masa moleculară: 488,44 Da  Nr. CAS: 41312-47-4  **Sursă:** O tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* BL21(DE3)  **Caracteristici/Compoziție:**  3-fucozil-lactoză (% din substanța uscată): ≥ 90,0 % (g/g)  D-lactoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  D-glucoză (% din substanța uscată): ≤ 3,0 % (g/g)  D-galactoză (% din substanța uscată): ≤ 3,0 % (g/g)  L-fucoză (% din substanța uscată): ≤ 3,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrați (% din substanța uscată) [(24)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0039): ≤ 5,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 9,0 % (g/g)  Cenușă: ≤ 1,0 % (g/g)  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de germeni standard: ≤ 1 000 UFC [(25)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0040)/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Specii de Salmonella: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*.: Absență în 10 g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE [(26)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0041)/mg | | | |  |
| [**▼M125**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2210) | | | | |  |
| **3-fucozil-lactoză („3-FL”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* K-12(DH1)]** | **Descriere:**  3-fucozil-lactoza (3-FL) reprezintă o pudră purificată și concentrată, de culoare albă spre albicioasă, produsă prin fermentație microbiană și care conține niveluri limitate de D-lactoză, 3-fucozil-lactoză și L-fucoză.  **Definiție:**  Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)[-α-L-fucopiranozil-(1→3)]-D-glucopiranoză  Formula chimică: C18H32O15  Masa moleculară: 488,44 Da  Nr. CAS: 41312-47-4  **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1  **Caracteristici/Compoziție:**  3-fucozil-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≥ 90,0  D-lactoză (% g/g): ≤ 5,0  3-fucozil-lactuloză (% g/g): ≤ 1,5  L-fucoză (% g/g): ≤ 1,0  Sumă de 3-fucozil-lactoză, 3-fucozil-lactuloză, D-lactoză și L-fucoză, (% g/g substanță uscată): ≥ 92,0  Sumă de alți carbohidrați (% g/g): ≤ 5,0  Umiditate (% g/g): ≤ 6,0  pH (20 °C, soluție 5 %): 3,2-7,0  Cenușă (% g/g): ≤ 0,5  Acid acetic (% g/g): ≤ 1,0  Proteină reziduală (% g/g): ≤ 0,01  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g  Enterobacterii: Absența în 10 g  *Salmonella* spp.: Absența în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter* spp.: Absența în 10 g  *Listeria monocytogenes*: Absența în 25 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g  Endotoxine: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M132**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1027) | | | | |  |
| **Galacto-oligozaharidă** | **Descriere/definiție:**  Galacto-oligozaharida se obține din lactoză din lapte cu ajutorul unui proces enzimatic care utilizează β-galactozidaze provenite din *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum*, *Pichia pastoris*, *Sporobolomyces singularis*, *Kluyveromyces lactis* și *Papiliotrema terrestris*.  GOS: min. 46 % substanță uscată (SU)  Lactoză: max. 40 % SU  Glucoză: max. 22 % SU  Cenușă: max. 4,0 % SU  Proteine: max. 4,5 % SU  Nitriți: max. 2 mg/kg | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Glucozamină HCl provenită din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K-12** | Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă  Formula moleculară: C6H13NO5 · HCl  Masa moleculară relativă: 215,63 g/mol  D-glucozamină HCl 98,0-102,0 % din standardul de referință (HPLC)  Rotație specifică + 70,0o - + 73,0o | | | |  |
| **Sulfat de glucozamină KCl provenit din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K-12** | Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă  Formula moleculară: (C6H14NO5)2SO4 · 2KCl  Masa moleculară relativă: 605,52 g/mol  Sulfat de D-glucozamină 2KCl 98,0-102,0 % din standardul de referință (HPLC)  Rotație specifică de la +50,0o la +52,0o | | | |  |
| **Sulfat de glucozamină NaCl provenit din *Aspergillus niger* și dintr-o tulpină modificată genetic de *E. coli* K-12** | Pulbere cristalină, inodoră și de culoare albă  Formula moleculară: (C6H14NO5)2SO4 · 2NaCl  Masa moleculară relativă: 573,31 g/mol  D-glucozamină HCl: 98-102 % din standardul de referință (HPLC)  Rotație optică specifică: + 52o - + 54o | | | |  |
| **Gumă de guar** | **Descriere/definiție:**  Guma de guar locală este endosperma din sol a semințelor din tulpinile naturale de guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (familia *Leguminosae*). Aceasta conține o polizaharidă cu masă moleculară mare, formată în principal din unități de galactopiranoză și manopiranoză combinate prin legături glicozidice, care poate fi descrisă din punct de vedere chimic ca galactomanan (conținut de galactomanan de cel puțin 75 %).  Aspect: Pulbere de culoare albă spre gălbuie  Masa moleculară: Între 50 000 – 8 000 000 daltoni  Numărul CAS: 9000-30-0  Număr Einecs: 232-536-8  Puritate: Astfel cum se precizează în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului [(1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0015) și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/175 al Comisiei din 5 februarie 2015 de stabilire a condițiilor speciale aplicabile importurilor de gumă de guar originară sau expediată din India, ca urmare a riscului de contaminare cu pentaclorfenol și dioxine [(2)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0016).  **Proprietăți fizico-chimice:**  **Pudră**  Termen de valabilitate pentru consum: 2 ani  Culoare: Albă  Miros: Fin  Diametru mediu al particulelor: 60-70 μm  Umiditate: Max. 15 %  Vâscozitate\* la 1 oră -  Vâscozitate\* la 2 ore: Min. 3 600 mPa.s  Vâscozitate\* la 24 de ore: Min. 4 000 mPa.s  Solubilitate: Solubilă în apă caldă și rece  pH pentru 10 g/L, la 25 °C - 6-7,5  **Fulgi**  Durata de viață utilă: un an  Culoare: Alb/Albicios fără sau cu prezență minimă de pete negre  Miros: Fin  Diametru mediu al particulelor: 1-10 mm  Umiditate: Max. 15 %  Vâscozitate\* la 1 oră: Min. 3 000 mPa.s  Vâscozitate\* la 2 ore –  Vâscozitate\* la 24 de ore –  Solubilitate - solubilă în apă caldă și rece  pH pentru 10 g/L, la 25 °C - 5-7,5  (\*)  Măsurătorile vâscozității sunt efectuate în următoarele condiții: 1 %, 25 °C, 20 rpm | | | |  |
| **Produse lactate tratate termic fermentate cu *Bacteroides xylanisolvens*** | **Descriere/definiție:**  Produsele lactate tratate termic și fermentate sunt fabricate utilizând *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) ca ferment lactic.  Laptele semidegresat (între 1,5 % și 1,8 % grăsime) sau laptele degresat (cel mult 0,5 % grăsime) este pasteurizat sau tratat la temperatură foarte ridicată înainte de a începe fermentarea cu *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Produsul lactat fermentat astfel obținut este omogenizat, apoi este tratat termic pentru a inactiva *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Produsul final nu conține celule viabile de *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964)(1).  (1)  DIN EN ISO 21528-2 modificat. | | | |  |
| **Hidroxitirozol** | **Descriere/definiție:**  Hidroxitirozolul este un lichid vâscos de culoare galben pal, obținut prin sinteză chimică  Formula moleculară: C8H10O3  Masa moleculară: 154,6 g/mol  Nr. CAS: 10597-60-1  Umiditate ≤ 0,4 %  Miros: Caracteristic  Gust: Ușor amar  Solubilitate (apă): Miscibil cu apa  pH: 3,5-4,5  Indice de refracție: 1,571-1,575  **Puritate:**  Hidroxitirozol: ≥ 99 %  Acid acetic: ≤ 0,4 %  Acetat de hidroxitirozol: ≤ 0,3 %  Sumă de acid homovanillic, acid izo-homovanilic și 3-metoxi-4hidroxifenilglicol: ≤ 0,3 %  **Metale grele**  Plumb: ≤ 0,03 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,01 mg/kg  Mercur: ≤ 0,01 mg/kg  **Solvenți reziduali**  Acetat de etil: ≤ 25,0 mg/kg  Izopropanol: ≤ 2,50 mg/kg  Metanol: ≤ 2,00 mg/kg  Tetrahidrofuran: ≤ 0,01 mg/kg | | | |  |
| **Proteină ISP de tip III HPLC 12** | **Descriere/definiție:**  Preparatul de proteină ISP (*Ice Structuring Protein*) este un lichid brun deschis produs prin fermentația submersă a unei tulpini modificate genetic de drojdie de panificație alimentară (*Saccharomyces cerevisiae*), în urma introducerii unei gene sintetice pentru ISP în genomul drojdiei. Proteina este exprimată și secretată în mediul de creștere, unde este separată de celulele de drojdie prin microfiltrare și concentrată prin ultrafiltrare. Prin urmare, celulele de drojdie nu sunt transferate în preparatul de ISP ca atare sau sub o formă modificată. Preparatul de ISP conține ISP naturală, ISP glicozilată și proteine și peptide provenind din drojdie și din zaharuri, precum și acizi și săruri prezente în mod obișnuit în produsele alimentare. Concentratul este stabilizat cu 10 mM de soluție-tampon de acid citric.  Analiză: ≥ 5 g/l ISP activ  pH: 2,5-3,5  Cenușă: ≤ 2,0 %  DNA: Nedetectabil | | | |  |
| **Extract apos din frunze uscate de *Ilex guayusa*** | **Descriere/definiție:**  Lichid maro închis. Extracte apoase din frunze uscate de *Ilex guayusa.*  **Compoziție:**  Proteine: < 0,1 g/100 ml  Grăsimi: < 0,1 g/100 ml  Carbohidrați: 0,2–0,3 g/100 ml  Zaharuri totale: < 0,2 g/100 ml  Cafeină: 19,8–57,7 mg/100 ml  Teobromină: 0,14-2,0 mg/100 ml  Acizi clorogenici: 9,9-72,4 mg/100 ml | | | |  |
| [**▼M49**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R0917) | | | | |  |
| **Infuzie din frunze de cafea din speciile *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner**  **(Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | **Descriere/definiție:** Alimentul tradițional constă într-o infuzie din frunze de *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner (familia: Rubiaceae). Alimentul tradițional se prepară prin amestecarea unei cantități de maximum 20 g de frunze uscate de *Coffea arabica* L. și/sau *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner cu 1 l de apă fierbinte. Frunzele sunt îndepărtate, după care infuzia este supusă pasteurizării (cel puțin 71 °C timp de 15 secunde). **Compoziție:** Vizual: Lichid verde maroniu Miros și gust: Caracteristic Acid clorogenic (5-CQA): < 100 mg/l Cafeină: < 80 mg/l Galat de epigalocatechină (EGCG): < 700 mg/l **Criterii microbiologice:** [**►C1**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R0917R%2801%29)   Număr total de microorganisme: < 500 UFC/g **◄** Număr total de drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g Număr total de bacterii coliforme: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: Absență în 1 g *Salmonella*: Absență în 25 g **Metale grele:** Plumb (Pb): < 3,0 mg/l Arsen (As): < 2,0 mg/l Cadmiu (Cd): < 1,0 mg/l UFC: Unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M94**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R1373) | | | | |  |
| **Hidroxid de fier adipat tartrat** | **Descriere/Definiție:**  Hidroxidul de fier adipat tartrat (IHAT) este un nanomaterial fabricat, inodor, sub formă de pulbere insolubilă în apă și este fabricat printr-o sinteză chimică ce include o serie de etape care implică reacția acid-bază, precipitarea, filtrarea și uscarea.  Suplimentele alimentare care conțin alimentul nou sunt fabricate sub formă de capsule. Adipatul, tartratul și clorura de sodiu în exces sunt utilizate, la niveluri care rezultă din procesul de producție, pentru a contribui la stabilizarea IHAT și pentru a asigura distribuția granulometrică autorizată. Dacă se utilizează alte forme de suplimente alimentare (de exemplu, tablete, pastile, plicuri cu pulbere, gumă, siropuri etc.) în combinație cu adipat, tartrat și clorură de sodiu sau în combinație cu alte substanțe, sau dacă se utilizează alte substanțe în suplimentele alimentare sub formă de capsule care conțin alimentul nou, trebuie să se asigure menținerea distribuției granulometrice autorizate pentru IHAT. | | | |  |
| **Denumirea comună** | Oxo-hidroxid de fier adipat tartrat |  |  |  |
| **Alte denumiri** | Hidroxid de fier adipat tartrat, oxihidroxid de fier adipat tartrat |  |  |  |
| **Denumirea comercială** | IHAT |  |  |  |
| **Numărul CAS** | 2460638-28-0 |  |  |  |
| **Formula moleculară**  **(calculată)** | FeOm(OH)n(H2O)x(C4H6O6)y(C6H10O4)z  *unde: m și n nu sunt definite, conform practicii acceptate pentru oxihidroxizii de fier trivalent* [(\*1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0034)  x = 0,28-0,88  y = 0,78-1,50  z = 0,04-0,19  Acidul tartaric (C4H6O6) și acidul adipic (C6H10O4) sunt reprezentați în forma lor protonată. |  |  |  |
| **Masă moleculară** | Masă moleculară medie: 35 803,4 Da (limită inferioară și superioară: 27 670,5 -45 319,4  Da) |  |  |  |
| **Caracteristici/Compoziție:**  **Fizice/chimice**  Fier (% substanță uscată): 24,0-36,0  Adipat: (% substanță uscată): 1,5-4,5  Tartrat: (% substanță uscată): 28,0-40,0  Conținutul de apă (%): 10,0-21,0  Sodiu (% substanță uscată): 9,0-11,0  Clor (% substanță uscată): 2,6-4,2  **Distribuția fazelor**  Solubil (%): 2,0-4,0  Nano (%): 92,0-98,0  Micro (%): 0,0-3,0  **Dimensiunea particulelor primare**  Mediana diametrului [(20)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0035): 1,5-2,3 nm  Media diametrului [(20)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0035): 1,8-2,8 nm  Dv(10) [(21)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0036): 1,5-2,5 nm  Dv(50) [(21)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0036): 2,5-3,5 nm  Dv(90) [(21)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0036): 5,0-6,0 nm  **Metale grele**  Arsen: < 0,80 mg/kg  Nichel: < 50,0 mg/kg  **Solvenți reziduali**  Etanol: < 500 mg/kg  **Criterii microbiologice**  Număr total de microorganisme aerobe: < 10 UFC/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 10 UFC/g | |  |  |  |
| [**▼M116**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0949) | | | | |
| **Cazeinat de fier din lapte** | **Descriere:**  Cazeinatul de fier din lapte este un complex de fier-cazeină-fosfat sub formă de pulbere cremoasă sau bej produsă prin dizolvarea sărurilor ferice de fier (sulfat feric sau clorură ferică) într-o soluție de cazeină obținută din lapte de bovine în prezența ortofosfatului de potasiu, în urma unei serii de etape care implică pasteurizarea, concentrarea și uscarea.  **Caracteristici/Compoziție:**  Proteine (%): 50,0-65,0  Cenușă (%): 20,0-40,0  Umiditate (%): < 8,0  Grăsimi (%): < 1,0  Fier (%): 2,0-4,0  Potasiu (%): 5,0-15,0  Fosfor (%): 2,0-6,0  Sodiu (%): < 4,0  **Metale grele:**  Plumb: < 0,5 mg/kg  Arsen: ≤ 1,0 mg/kg  Cadmiu: < 0,5 mg/kg  Mercur: < 0,1 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxină M1: ≤ 0,02 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 1 000 UFC/g  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g  *Escherichia coli:* ≤ 10 UFC/g  *Staphylococcus aureus*: Absență în 1 g  UFC: unități formatoare de colonii (*Colony Forming Units*) | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Izomalto-oligozaharide** | **Pulbere:**  Solubilitate (apă) (%): > 99  Glucoză (% bază uscată): ≤ 5,0  Izomaltoză + DP3-DP9 (% bază uscată): ≥ 90  Umiditate (%): ≤ 4,0  Cenușă sulfată (g/100g): ≤ 0,3  **Metale grele:**  Plumb (mg/kg): ≤ 0,5  Arsen (mg/kg): ≤ 0,5  **Sirop:**  Alimente solide uscate (g/100 g): > 75  Glucoză (% bază uscată): ≤ 5,0  Izomaltoză + DP3-DP9 (% bază uscată): ≥ 90  pH: 4-6  Cenușă sulfată (g/100g): ≤ 0,3  **Metale grele:**  Plumb (mg/kg): ≤ 0,5  Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 | | | |  |
| **Izomaltuloză** | **Descriere/definiție:**  O dizaharidă de reducere care este formată dintr-o fracțiune de glucoză și una de fructoză legate cu o legătură alfa-1,6-glicozidică. Aceasta se obține din zaharoză printr-un proces enzimatic. Produsul comercial este monohidratul. Aspect: Cristale practic inodore, de culoare albă sau aproape albă cu gust dulce  Denumire chimică: 6-O-α-D-glucopiranozil-D-fructofuranoză, monohidrat  Nr. CAS: 13718-94-0  Formula chimică: C12H22O11 · H2O  Formulă structurală  image  Masa moleculară: 360,3 (monohidrat)  **Puritate:**  Analiză: ≥ 98 % pe bază uscată  Pierdere prin uscare: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 ore)  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5 (1) „Metode instrumentale”  (1)  Document privind alimentele și nutriția 5 Rev. 2 – Ghid privind specificațiile pentru anunțuri cu caracter general, tehnici analitice generale, teste de identificare, soluții de testare și alte materiale de referință (*Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials*) (JECFA), 1991, 322 pp., în limba engleză, ISBN 92-5-102991-1. | | | |  |
| [**▼M138**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1611) | | | | |  |
| **Pudră de izomaltuloză** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este pudra de izomaltuloză obținută din zaharoză printr-un proces microbiologic care utilizează *Serratia plymuthica*. Conținutul de substanță uscată este un amestec de monozaharide și dizaharide, compus în principal din izomaltuloză (≥ 75 %) și trehaloză (≤ 13 %) și, într-o mică măsură, glucoză, fructoză, zaharoză și oligozaharide (urme).  **Caracteristici/compoziție:**  Izomaltuloză (% SU): ≥ 75  Trehaloză (% SU): ≤ 13  Glucoză (% SU): ≤ 3  Fructoză (% SU): ≤ 4  Zaharoză (% SU): ≤ 5  Umiditate (%): ≤ 7  Cenușă (%): ≤ 0,05  Proteine (%): < 0,1  **Identitatea chimică a izomaltulozei:**  Denumirea chimică (IUPAC): α-D-glucopiranozil-(1 → 6)-D-fructofuranoză  Denumire comună: Izomaltuloză  Numărul CAS: 13718–94-0  Formula moleculară: C12H22O11  Masa moleculară: 342,30 g/mol  **Identitatea chimică a trehalozei:**  Denumirea chimică (IUPAC): α-D-glucopiranozil- (1 → 1) -D-fructofuranoză  Denumire comună: Trehaloză  Numărul CAS: 51411–23-5  Formula moleculară: C12H22O11  Masa moleculară: 342,30 g/mol  **Metale grele:**  Plumb (mg/kg): ≤ 0,1  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: < 100 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  *E. coli*: < 10 UFC/g  Enterobacterii: < 100 UFC/g  *Salmonella*: nedetectate în 25 g  UFC: unități formatoare de colonii  SU: substanță uscată | | | |  |
| [**▼M90**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0965) | | | | |  |
| **Sâmburi de *Jatropha curcas* L. (soi comestibil)** | **Descriere:**  Sâmburii sunt obținuți din sâmburi de fructe coapte din soiul comestibil al plantelor *Jatropha curcas* L., care produce sâmburi cu niveluri nedetectabile de esteri de forbol, urmând o serie de etape care implică curățarea și decorticarea fructelor pentru obținerea sâmburilor, uscarea sâmburilor, curățarea sâmburilor în vederea îndepărtării resturilor și a altor reziduuri, decorticarea mecanică a sâmburilor și tratamentul hidrotermic (> 120 °C timp de 40 minute) al sâmburelui pentru a reduce substanțele antinutritive și încărcătura microbiologică.  Deoarece soiul comestibil al plantelor *Jatropha curcas* L., care produce sâmburi cu niveluri nedetectabile de esteri de forbol, nu se distinge fenotipic de soiul necomestibil, numai soiul comestibil adecvat de plante *Jatropha curcas* L. trebuie utilizat la producerea alimentului nou. Întregul proces de producție trebuie să garanteze că nu are loc amestecarea sâmburilor comestibili cu cei necomestibili.  Absența amestecării sâmburilor comestibili cu sâmburii necomestibil se confirmă prin controale analitice ale esterilor de forbol efectuate pe fiecare lot de sâmburi, după etapa de uscare și înainte de etapa de decorticare în conformitate cu procedura de eșantionare din tabelul A. Cinci probe de laborator extrase din fiecare eșantion colectiv sunt decorticate, măcinate și analizate în vederea detectării esterilor de forbol utilizând o metodă validată UHPLC-UV-MS (b). Numai loturile în care esterii de forbol nu pot fi detectați în toate cele cinci probe sunt prelucrate ulterior în etapele de decorticare a sâmburilor și de tratare hidrotermică a sâmburilor.  *Tabelul A* | | | |  |
| Greutatea lotului (în tone) | Greutatea sau numărul de subloturi | Numărul de eșantioane primare |  |  |
| ≥ 500 | 100 tone | 100 |  |  |
| > 100 și < 500 | 5 subloturi | 100 |  |  |
| > 10 și ≤ 100 | 5 subloturi | 100 |  |  |
| > 5,0 și ≤ 10 | - | 80 |  |  |
| > 1 și ≤ 5,0 | - | 60 |  |  |
| > 0,1 și ≤ 1,0 | - | 30 |  |  |
| ≥ 0,1 | - | 10 |  |  |
| Se prelevează probe din fiecare sublot separat. Eșantioanele colective sunt compuse din cel puțin 10 eșantioane primare. Cantitatea minimă a unui eșantion colectiv este de 3,5 kg. Această cantitate poate crește proporțional în funcție de numărul de eșantioane primare prelevate. | | |  |  |
| **Caracteristici/Compoziție:**  Umiditate: ≤ 3,0 %  Total grăsimi: 54,0-61,0 %  Total proteine: 21,0-32,0 %  Total fibre: 6,0-10,0 %  Cenușă: 3,0-5,0 %  **Contaminanți:**  Esteri de forbol [μg TPA eq (a)/g sâmbure] (b): ≤ 0,75 (LOD) (c)  Plumb: ≤ 0,20 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,20 mg/kg  Sumă de aflatoxine B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 1 000 UFC/g  Total drojdii/mucegaiuri: < 100 CFU/g  Enterobacterii: < 10 CFU/g  *Salmonella* spp. Absentă în 25 g  *Listeria monocytogenes:* < 100 CFU/g  (a) TPAeq: echivalent al 12-O-tetradecanoilforbol-13-acetat; (b) Metodă validată de cromatografie în mediu lichid cu performanță ultra-înaltă cuplată cu spectrofotometrie cu ultraviolete și spectrometrie masică (UHPLC-UV-MS) pentru detectarea vârfurilor determinate de esterii de forbol; (c) Limita de detecție (numai loturile cu concentrații de esteri de forbol sub LOD pot fi prelucrate integral); UFC: unități formatoare de colonii (*Colony Forming Units*) | | |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Lactitol** | **Descriere/definiție:**  Pulbere cristalină sau soluție incoloră fabricată prin hidrogenarea catalitică a lactozei. Produsele cristaline se prezintă sub formă anhidră și sub formă de monohidrat și de dihidrat. Nichelul este utilizat drept catalizator.  Denumire chimică: 4-O-β-D-galactopiranozil-D-glucitol  Formula chimică: C12H24O11  Masa moleculară: 344,31 g/mol  Nr. CAS: 585-86-4  **Puritate:**  Solubilitate (în apă): Foarte solubil în apă  Rotație specifică [α]D 20 = între + 13 o și + 16 o  Analiză: ≥ 95 % d.b (d.b - exprimată pe baza masei uscate)  Apă: ≤ 10,5 %  Alți polioli: ≤ 2,5 % d.b  Zaharuri de reducere: ≤ 0,2 % d.b  Cloruri: ≤ 100 mg/kg d.b  Sulfați: ≤ 200 mg/kg d.b  Cenușă sulfată: ≤ 0,1 % d.b  Nichel: ≤ 2,0 mg/kg d.b  Arsen: ≤ 3,0 mg/kg d.b  Plumb: ≤ 1,0 mg/kg d.b | | | |  |
| [**▼M144**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2090) | | | | |  |
| **Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză („LNFP-I și 2’-FL”) (produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1)** | **Descriere:**  Amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză este o pulbere purificată și concentrată de culoare albă spre albicioasă, produsă prin utilizarea unei tulpini de *Escherichia coli* K-12 DH1 modificată genetic.  **Definiție:**  **Lacto-*N*-fucopentaoză I**  Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→3)-2-(acetilamino)-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Formula chimică: C32H55NO25  Masa moleculară: 853,77 Da  Nr. CAS: 7578-25-8  **2′-Fucozillactoză**  Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Formula chimică: C18H32O15  Masa moleculară: 488,44 Da  Nr. CAS: 41263-94-9  **Caracteristici/Compoziție:**  Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2’-fucozillactoză (% G/G din materia uscată): ≥ 75,0  Lacto-*N*-fucopentaoză I (% G/G din materia uscată): 50,0-75,0  2-Ffucozillactoză (% G/G din materia uscată): 15,0-35,0  Lacto-*N*-tetraoză (% G/G): ≤ 5,0  3-Fucozillactoză (% G/G): ≤ 1,0  D-Lactoză (% G/G): ≤ 10,0  Difucozillactoză (% G/G): ≤ 2,0  Izomer de lacto-*N*-fucopentaoză I fructoză (% G/G): ≤ 1,5  2’-Fucozil-D-lactuloză (% G/G): ≤ 1,0  Sumă de L-fucoză și 2′-fucozil-D-lactitola (% G/G): ≤ 1,0  Sumă de lacto-*N*-fucopentaoză I, 2’-fucozillactoză, lacto-*N*-tetraoză, difucozillactoză, 3-fucozillactoză, D-lactoză, L-fucoză, 2′-fucozil-D-lactitol, izomer lacto-*N*-fucopentaoză I fructoză și 2’-fucozil-D-lactuloză (% G/G materie uscată): ≥ 90,0  Sumă de alți carbohidrați (% G/G): ≤ 6,0  Umiditate (% G/G): ≤ 8,0  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0 – 7,0  Cenușă (% G/G): ≤ 0,5  Proteine reziduale (% G/G): ≤ 0,01  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg  Plumb: ≤ 0,02 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 1 000  UFC/g  *Enterobacteriaceae*: Absente în 10 g  *Salmonella* spp.: Absente în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter* spp.: Absente în 10 g  *Listeria monocytogenes*: Absente în 25 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g  Endotoxine: ≤ 10 UE/mg | | | |  |
| a  Vârfurile de L-fucoză și 2′-fucozil-D-lactitol la analiza prin cromatografie de înaltă performanță pe bază de schimb anionic cuplată cu detecție amperometrică pulsatilă (*High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection* – HPAEC–PAD) se suprapun.  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine |  |  |  |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Lacto-*N*-neotetraoză**  **(sintetică)** | **Definiție**:  Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)- D-glucopiranoză  Formula chimică: C26H45NO21  Nr. CAS: 13007-32-4  Masa moleculară: 707,63 g/mol  **Descriere:**  Lacto-*N*-neotetraoza este o pulbere albă spre albicioasă. Se obține printr-un proces de sinteză chimică și se izolează prin cristalizare.  **Puritate:**  Analiză (fără apă): ≥ 96 %  D-lactoză: ≤ 1,0 %  Lacto-N-trioză II: ≤ 0,3 %  Izomer de lacto-N-neotetraoză fructoză: ≤ 0,6 %  pH (20 °C, soluție 5 %): 5,0-7,0  Apă: ≤ 9,0 %  Cenușă, sulfată: ≤ 0,4 %  Acid acetic: ≤ 0,3 %  Solvenți reziduali (metanol, 2-propanol, acetat de metil, acetonă): ≤ 50 mg/kg individual, ≤ 200 mg/kg în combinație  Proteine reziduale: ≤ 0,01 %  Paladiu: ≤ 0,1 mg/kg  Nichel: ≤ 3,0 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g  Drojdii: ≤ 10 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg | | | |  |
| [**▼M123**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R1583) | | | | |  |
| **Lacto-*N*-neotetraoză**  **(sursă microbiană)** | **Definiție**  Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Formula chimică: C26H45NO21  Nr. CAS: 13007-32-4  Masa moleculară: 707,63 g/mol  **Descriere/Sursă**  Lacto-*N*-neotetraoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbiologic care utilizează tulpina modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 și/sau de *Escherichia coli* BL21 (DE3). O tulpină suplimentară de degradare opțională modificată genetic de *Escherichia coli* BL21 (DE3) poate fi utilizată în procesul de producție pentru a degrada produsele secundare ale carbohidraților intermediare și substraturile de carbohidrat inițiale rămase.  **Puritate**  Analiză (fără apă): ≥ 80 %  D-Lactoză ≤ 10,0 %  Lacto-*N*-trioză II: ≤ 3,0 %  *para*-Lacto-*N*-neohexaoză ≤ 5,0 %  Izomer de lacto-*N*-neotetraoză fructoză: ≤ 1,0 %  Suma zaharidelor (lacto-*N*-neotetraoza, D-lactoza, lacto-*N*-trioza II, *para*-lacto-*N*-neohexaoza, izomerul de lacto-*N*-neotetraoză fructoză): ≥ 92 % (% g/g substanță uscată)  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-7,0  Apă: ≤ 9,0 %  Cenușă, sulfată: ≤ 1,0 %  Solvenți reziduali (metanol): ≤ 100 mg/kg  Proteine reziduale: ≤ 0,01 %  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 CFU/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 50 CFU/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; EU: Unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M46 M69**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R1318) | | | | |  |
| **Lacto-*N*-tetraoză („LNT”) (sursă microbiană)** | **Definiție:**  Formula chimică: C26H45NO21  Denumire chimică: β-D-Galactopiranozil-(1→3)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Masa moleculară: 707,63 Da  Nr. CAS 14116-68-8  **Descriere:**  Lacto-*N*-tetraoza este o pulbere amorfă purificată, de culoare albă spre albicioasă, produsă printr-un proces microbian.  **Sursă:**  Tulpină modificată genetic a tulpinii de *Escherichia coli* K-12 DH1  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: Pulbere sau aglomerate de culoare albă spre albicioasă  Sumă de lacto-*N*-tetraoză, D-lactoză și lacto-*N*-trioză II (% din materie uscată): ≥ 90,0 % (G/G)  Lacto-*N*-tetraoză (% din materie uscată): ≥ 70,0 % (G/G)  D-lactoză: ≤ 12,0 % (G/G)  Lacto-*N*-trioză II: ≤ 10,0 % (G/G)  *Para*-lacto-*N*-hexaoză-2: ≤ 3,5 % (G/G)  Izomer de lacto-*N*-tetraoză fructoză: ≤ 1,0 % (G/G)  Sumă de alți carbohidrați: ≤ 5,0 % (G/G)  Umiditate: ≤ 6,0 % (G/G)  Cenușă, sulfatată: ≤ 0,5 % (G/G)  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-6,0  Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (G/G)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1 000 UFC/g  *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Negativ/25 g  Drojdii: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M101**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0007) | | | | |  |
| **Lacto-*N*-tetraoză („LNT”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | **Descriere:**  Lacto-*N*-tetraoza este o pulbere purificată și concentrată de culoare albă spre albicioasă, produsă printr-un proces de fermentație microbiană.  **Definiție:**  Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→3)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză  Formula chimică: C26H45NO21  Nr. CAS: 14116-68-8  Masa moleculară: 707.63 Da  **Sursă:** Două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *Escherichia coli* BL21(DE3)  **Caracteristici/Compoziție:**  Lacto-*N*-tetraoză (% din substanța uscată): ≥ 75,0 % (g/g)  D-Lactoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  Lacto-*N*-trioză II (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  *Para*-lacto-*N*-hexaoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  D-galactoză și D-glucoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrația: ≤ 15,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 9,0 % (g/g)  Cenușă: ≤ 1,0 % (g/g)  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de germeni standard: ≤ 1 000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Specii de Salmonella: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter (Enterobacter) sakazaki:* Absență în 10 g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  a Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată]. UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine. | | | |  |
| [**▼M21**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1991) | | | | |  |
| Bace de *Lonicera caerulea* L. (haskap)  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional constă în bace proaspete și congelate de *Lonicera caerulea* var. *edulis*.  *Lonicera caerulea* L. este un arbust foios din familia *Caprifoliaceae.*  **Componente nutritive tipice ale bacelor haskap** (pentru bacele proaspete):  Carbohidrați: 12,8 %  Fibre: 2,1 %  Lipide: 0,6 %  Proteine: 0,7 %  Cenușă: 0,4 %  Apă: 85,5 % | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract din frunză de lucernă din specia *Medicago sativa*** | **Descriere/definiție:**  Lucerna (*Medicago sativa* L.) este prelucrată în decurs de două ore de la recoltare. Ea este tocată și strivită. În urma trecerii printr-o presă de tip presă pentru oleaginoase, lucerna furnizează un reziduu fibros și suc rezultat în urma presării (10 % substanță uscată). Materia uscată a acestui suc conține aproximativ 35 % proteine brute. Sucul rezultat în urma presării (pH 5,8-6,2) este neutralizat. O preîncălzire urmată de o injecție de vapori permite coagularea proteinelor asociate cu pigmenții carotenoizi și clorofilieni. Precipitatul proteic este separat prin centrifugare și apoi uscat. După adăugarea de acid ascorbic, concentratul proteic de lucernă este granulat și stocat în gaz inert sau depozitat la rece.  **Compoziție:**  Proteine: 45-60 %  Grăsimi: 9-11 %  Carbohidrați liberi (fibre solubile): 1-2 %  Polizaharide (fibre insolubile): 11-15 %  inclusiv celuloză: 2-3 %  Minerale: 8-13 %  Saponine: ≤ 1,4 %  Izoflavone: ≤ 350 mg/kg  Cumestrol: ≤ 100 mg/kg  Fitați: ≤ 200 mg/kg  L-canavanine: ≤ 4,5 mg/kg | | | |  |
| **Licopen** | **Descriere/definiție:**  Licopenul sintetic este produs prin condensarea Wittig a intermediarilor sintetici utilizați frecvent în producția altor carotenoizi utilizați în alimente. Licopenul sintetic conține ≥ 96 % licopen și cantități minore de alți compuși de tip carotenoid înrudiți. Licopenul se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Protecția antioxidativă trebuie asigurată.  Denumire chimică: Licopen  Nr. CAS: 502-65-8 (licopen *all*-trans)  Formula chimică: C40H56  Masa moleculară: 536,85 Da | | | |  |
| **Licopen din *Blakeslea trispora*** | **Descriere/definiție**:  Licopenul purificat provenit din *Blakeslea trispora* conține ≥ 95 % licopen și ≤ 5 % alți carotenoizi. Se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Trebuie asigurată protecția antioxidativă.  Denumire chimică: Licopen  Nr. CAS: 502-65-8 (licopen all trans)  Formula chimică: C40H56  Masa moleculară: 536,85 Da | | | |  |
| **Licopen din tomate** | **Descriere/definiție**:  Licopenul purificat din tomate (*Lycopersicon esculantum* L.) constă în licopen ≥ 95 % și alți carotenoizi ≤ 5 %. Se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Trebuie asigurată protecția antioxidativă.  Denumire chimică: Licopen  Nr. CAS: 502-65-8 (licopen all trans)  Formula chimică: C40H56  Masa moleculară: 536,85 Da | | | |  |
| **Oleorășină cu licopen din tomate** | **Descriere/definiție:**  Oleorășina cu licopen din tomate se obține prin extracție cu solvent din tomate coapte (*Lycopersicon esculentum Mill.*) urmată de îndepărtarea solventului. Este un lichid vâscos, limpede, de culoare roșie spre maro închis.  Licopen total: 5-15 %  Din care, licopen trans: 90-95 %  Carotenoizi totali (calculați ca licopen): 6,5-16,5 %  Alți carotenoizi: 1,75 %  (Fitoen/Fitofluen/β-caroten): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %)  Tocoferoli totali: 1,5-3,0 %  Substanță nesaponificabilă: 13-20 %  Acizi grași totali: 60-75 %  Apă (Karl Fischer): ≤ 0,5 % | | | |  |
| [**▼M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559) | | | | |  |
| **Hidrolizat de lizozim din albuș de ou de găină** | **Descriere/Definiție**  Hidrolizatul de lizozim din albuș de ou de găină este obținut din lizozimul din albuș de ou de găină printr-un proces enzimatic, utilizând subtilizină din *Bacillus licheniformis*.  Produsul este o pulbere albă spre galben deschis.  **Specificație**  Proteine [TN (\*) × 5,30]: 80-90 %  Triptofan: 5-7 %  Raportul triptofan/LNAA (\*\*): 0,18-0,25  Gradul de hidroliză: 19-25 %  Umiditate: < 5 %  Cenușă: < 10 %  Sodiu: < 6 %  **Metale grele**  Arsen: < 1 ppm  Plumb: < 1 ppm  Cadmiu: < 0,5 ppm  Mercur: < 0,1 ppm  **Criterii microbiologice**  Număr total de bacterii aerobe: < 103 UFC/g  Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 102 UFC/g  Enterobacterii: < 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absente în 25 g  *Escherichia coli*: Absente în 10 g  *Staphylococcus aureus*: Absente în 10 g  *Pseudomonas aeruginosa*: Absente în 10 g  (\*)  TN: azot total.  (\*\*)  LNAA: aminoacizi cu dimensiuni mari, neutri. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Malat citrat de magneziu** | **Descriere/Definiție:**  Malatul citrat de magneziu este o pulbere de culoare albă spre gălbui-alb, amorfă.  Formula chimică: Mg5(C6H5O7)2(C4H4O5)2  Denumire chimică: Pentamagneziu di-(2-hidroxibutandioat)-di-(2- hidroxipropan-1,2,3-tricarboxilat)  Nr. CAS: 1259381-40-2  Masa moleculară: 763,99 daltoni (anhidri)  Solubilitate: Liber solubilă în apă (aproximativ 20 g în 100 ml)  Descrierea stării fizice: Pulbere amorfă  Analiză magneziu: 12,0-15,0 %  Pierdere prin uscare (la 120 °C/4 ore): ≤ 15 %  Culoare (solidă): De culoare albă spre gălbui  Culoare (soluție apoasă 20 %): Incolor spre gălbui  Aspect (soluție apoasă 20 %): Soluție transparentă  pH (soluție apoasă 20 %): Aprox. 6,0  **Impurități:**  Clorură: ≤ 0,05 %  Sulfat: ≤ 0,05 %  Arsen: ≤ 3,0 ppm  Plumb: ≤ 2,0 ppm  Cadmiu: ≤ 1 ppm  Mercur: ≤ 0,1 ppm | | | |  |
| **Extract din scoarță de magnolie** | **Descriere/definiție:**  Extractul din scoarță de magnolie se obține din scoarța plantei *Magnolia officinalis* L. și se produce cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic. Scoarța este spălată și uscată în cuptor pentru a reduce conținutul de umiditate înainte de zdrobire și extragere cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic. Extractul este dizolvat în etanol cu grad medicinal și recristalizat pentru a obține extractul din scoarță de magnolie.  Extractul din scoarță de magnolie este compus, în principal, din doi compuși fenoli, magnolol și honokiol.  Aspect: Pulbere de culoare maro deschis  **Puritate:**  Magnolol: ≥ 85,2 %  Honokiol: ≥ 0,5 %  Magnolol și Honokiol: ≥ 94 %  Total Eudesmol: ≤ 2 %  Umiditate: 0,50 %  **Metale grele:**  Arsen (ppm): ≤ 0,5  Plumb (ppm): ≤ 0,5  Metil eugenol (ppm): ≤ 10  Tubocurarină (ppm): ≤ 2,0  Total alcaloide (ppm): ≤ 100 | | | |  |
| **Ulei din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă** | **Descriere/definiție**:  Uleiul din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă se obține prin distilare în vid și este diferit de uleiul rafinat din germeni de porumb în concentrația fracției de substanță nesaponificabilă (1,2 g în uleiul din germeni de porumb rafinat și 10 g în „uleiul din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”).  **Puritate:**  Substanță nesaponificabilă: > 9,0 g/100 g  Tocoferoli: ≥ 1,3 g/100 g  α-tocoferol (%): 10-25 %  β-tocoferol (%): < 3,0 %  γ-tocoferol (%): 68-89 %  δ-tocoferol (%): < 7,0 %  Steroli, alcooli triterpenici, metilsteroli: > 6,5 g/100 g  Acizi grași în trigliceride:  acid palmitic: 10,0-20,0 %  acid stearic: < 3,3 %  acid oleic: 20,0-42,2 %  acid linoleic: 34,0-65,6 %  acid linolenic: < 2,0 %  Indice de aciditate: ≤ 6,0 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 10 mEq O2/kg  **Metale grele:**  Fier (Fe): < 1 500  μg/kg  Cupru (Cu): < 100 μg/kg  **Impurități:**  Benzo(a)piren cu hidrocarburi aromatice policiclice (PAH): < 2 μg/kg  Tratamentul cu cărbune activ este necesar pentru a asigura faptul că hidrocarburile aromatice policiclice (PAH) nu sunt îmbogățite atunci când se obține „uleiul din germeni de porumb cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă” | | | |  |
| **Metilceluloză** | **Descriere/definiție:**  Metilceluloza este celuloză obținută direct din varietăți naturale de plante fibroase și eterificată parțial cu grupări metilice.  Denumire chimică: Eter metilic al celulozei  Formula chimică: Polimerii conțin unități de anhidroglucoză substituite, cu următoarea formulă generală:  C6H7O2(OR1)(OR2)(OR3) unde R1, R2, R3 pot fi oricare din următoarele:  — H  — CH3 sau  — CH2CH3  Masa moleculară: Macromolecule: de la aproximativ 20 000 (n aproximativ 100) la aproximativ 380 000  g/mol (n aproximativ 2 000 )  Analiză: Conține nu mai puțin de 25 % și nu mai mult de 33 % grupări metoxil (-OCH3) și nu mai mult de 5 % grupări hidroxietoxil (-OCH2CH2OH)  Pulbere granulată sau fibroasă de culoare albă, ușor gălbuie sau gri, puțin higroscopică, inodoră și insipidă.  Solubilitate: Se gonflează în apă, producând o soluție coloidală, vâscoasă, limpede până la opalescentă. Insolubilă în etanol, eter și cloroform. Solubilă în acid acetic glacial.  **Puritate**:  Pierdere prin uscare: ≤ 10 % (105 °C, 3 ore)  Cenușă sulfată: ≤ 1,5 % determinată la 800 ± 25 °C  pH: ≥ 5,0 și ≤ 8,0 (soluție coloidală de 1 %)  **Metale grele:**  Arsen: ≤ 3,0 mg/kg  Plumb: ≤ 2,0 mg/kg  Mercur: ≤ 1,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg | | | |  |
| [**▼M11**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1123) | | | | |  |
| **Clorură de 1-metilnicotinamidă** | **Definiție:**  Denumire chimică: Clorură de 3-carbamoil-1-metil-piridiniu  Formula chimică: C7H9N2OCl  Nr. CAS: 1005-24-9  Masa moleculară: 172,61 Da  **Descriere**  Clorura de 1-metilnicotinamidă este un solid cristalin alb sau albicios, produs printr-un proces de sinteză chimică.  **Caracteristici/Compoziție**  Aspect: Solid cristalin alb sau albicios  Puritate: ≥ 98,5 %  Trigonelină: ≤ 0,05 %  Acid nicotinic: ≤ 0,10 %  Nicotinamidă: ≤ 0,10 %  Impuritatea necunoscută cea mai mare: ≤ 0,05 %  Suma impurităților necunoscute: ≤ 0,20 %  Suma tuturor impurităților: ≤ 0,50 %  Solubilitate: solubil în apă și metanol. Practic insolubil în 2-propanol și diclormetan  Umiditate: ≤ 0,3 %  Pierdere prin uscare: ≤ 1,0 %  Reziduu la calcinare: ≤ 0,1 %  **Solvenți reziduali și metale grele**  Metanol: ≤ 0,3 %  Metale grele: ≤ 0,002 %  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri/drojdii: ≤ 10 UFC/g  Enterobacterii: absente în 1 g  *Pseudomonas aeruginosa:* absente în 1 g  *Staphylococcus aureus:* absente în 1 g  UFC: Unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sare de glucozamină** | **Descriere/definiție:**  Denumire chimică: acid N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutamic, sare de glucozamină  Formula chimică: C32H51N9O16  Masa moleculară: 817,80 g/mol (anhidră)  Nr. CAS: 1181972-37-1  Aspect: Pulbere de culoare crem spre maro deschis  **Puritate:**  Puritate diastereoizomerică: Cel puțin 99 % din acidul (6S)-5-metiltetrahidrofolic  Testarea glucozaminei: 34-46 % în bază uscată  Testarea acidului 5-metiltetrahidrofolic: 54-59 % în bază uscată  Apă: ≤ 8,0 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 2,0 ppm  Cadmiu: ≤ 1,0 ppm  Mercur: ≤ 0,1 ppm  Arsen: ≤ 2,0 ppm  Bor: ≤ 10 ppm  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: Absența în 10 g | | | |  |
| **Monometilsilanetriol (siliciu organic)** | **Descriere/definiție:**  Denumire chimică: Silanetriol, 1-metil-  Formula chimică: CH6O3Si  Masa moleculară: 94,14 g/mol  Nr. CAS: 2445-53-6  **Puritate:**  Preparat de siliciu organic (monometilsilanetriol) (soluție apoasă):  Aciditate (pH): 6,4-6,8  Siliciu: 100-150 mg Si/l  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 1,0 μg/l  Mercur: ≤ 1,0 μg/l  Cadmiu: ≤ 1,0 μg/l  Arsen: ≤ 3,0 μg/l  **Solvenți:**  Metanol: ≤ 5,0 mg/kg (prezență reziduală) | | | |  |
| [**▼M133**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1037) | | | | |  |
| **Sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este produs prin sinteză chimică și constă în acid L-5-metiltetrahidrofolic.  **Formula moleculară:** C20H24N7NaO6  **Denumire chimică:** Acid N-[4-[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-(6S)-pteridinil)metil]amino]benzoil]-L-glutamic  **Număr CAS:** 2246974-96-7  **Masa moleculară:** 481,44 g/mol  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: Pulbere albă spre galbenă sau bej  **Teste și compuși înrudiți:** Test vizând 5-MeTHFA-Na pe bază de masă uscată: > 95 %; Suma substanțelor înrudite cu folatul: ≤ 2,5  Sodiu: 4 % – 5 % G/G  Apă: ≤ 1,0 %  Solvenți reziduali: Etanol: ≤ 0,5 %; Izopropanol: ≤ 0,5 %  Puritate diastereomerică: (6R)-Mefolinat: suprafață ≤ 1,0 %  **Impurități elementare:**  Bor: ≤ 10 mg/kg  Platină: ≤ 10 mg/kg (pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și suplimentele alimentare destinate femeilor însărcinate, apoi ≤ 2 mg/kg)  Arsen: ≤ 1,5 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg  Plumb: ≤ 1,0 mg/kg  Mercur: ≤ 1,5 mg/kg (pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și suplimentele alimentare destinate femeilor însărcinate, apoi ≤ 1 mg/kg)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *E. coli*: Nedetectate în 10 g  Abrevieri: UFC: unități formatoare de colonii; IR: infraroșu; MeTHFA: acid metiltetrahidrofolic | | | |  |
| [**▼M87**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0673) | | | | |  |
| **Proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este pudra proteică de fasole mung extrasă din semințele plantei *Vigna radiata* prin mai multe etape de prelucrare urmate de pasteurizare și uscare prin pulverizare.  **Caracteristici/Compoziție:**  Umiditate: ≤ 6 %  Proteine (g/g) (a): ≥ 84 %  Cenușă (g/g): ≤ 6,0 %  Grăsimi (g/g): ≤ 5,5 %  Carbohidrați (g/g): ≤ 5,0 prin calcule  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: < 5 000 CFU/g (b)  Drojdii și mucegaiuri: < 100 CFU/g  Coliforme: < 100 CFU/g  *Escherichia coli*: < 10 CFU/g  *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g  *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g  (a)  g/g: greutate/greutate.  (b)  CFU: unități formatoare de colonii. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract micelial din ciuperca Shiitake (*Lentinula edodes*)** | **Descriere/definiție:**  Noul ingredient alimentar este un extract apos steril obținut din miceliul de *Lentinula edodes* cultivată într-o fermentație submersă. Este un lichid de culoare brun închis, ușor tulbure.  Lentinanul este un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucan care are o masă moleculară de aproximativ 5 × 105 daltoni, un grad de ramificare de 2/5 și o structură terțiară triplu-helicoidală.  **Puritatea/compoziția extractului micelial de *Lentinula edodes*:**  Umiditate: 98 %  Substanță uscată: 2 %  Glucoză liberă: < 20 mg/ml  Total proteine (1): < 0,1 mg/ml  Constituenți care conțin azot (2): < 10 mg/ml  Lentinan: 0,8 – 1,2 mg/ml  (1)  Metoda Bradford  (2)  Metoda Kjeldahl | | | |  |
| [**▼M92**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R1160) | | | | |  |
| **Clorură de ribozid-nicotinamidă** | **Descriere/Definiție:** Alimentul nou este o formă sintetică a ribozid-nicotinamidei. Alimentul nou conține clorură de ribozid-nicotinamidă în proporție de ≥ 90 %, în principal în forma sa β, celelalte componente fiind solvenți reziduali, subproduse de reacție și produși de degradare. Clorură de ribozid-nicotinamidă: Numărul CAS: 23111-00-4 Numărul EC: 807-820-5 Denumire IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-ium-3-carboxamidă;clorură Formula chimică: C11H15N2O5Cl Masa moleculară: 290,7 g/mol **Caracteristici/Compoziție:** Culoare: Alb spre maro deschis Formă: Pulbere Identificare: Conform cu RMN (rezonanță magnetică nucleară) Clorură de ribozid-nicotinamidă: ≥ 90 % Conținut de apă: ≤ 2 % **Solvenți reziduali:** Acetonă: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Metil terț-butil eter: ≤ 500 mg/kg **Subproduse de reacție:** Acetat de metil: ≤ 1 000 mg/kg Acetamidă: ≤ 27 mg/kg Acid acetic: ≤ 5 000 mg/kg **Metale grele:** Arsen: ≤ 1 mg/kg Mercur\*: ≤ 0,1 mg/kg Cadmiu\*: ≤ 1 mg/kg Plumb\*: ≤ 0,5 mg/kg **Criterii microbiologice:** [**►C11**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R1160R%2802%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g **◄** Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: Absență în 10 g UFC: unități formatoare de colonii (\*)  Numai pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și înlocuitori de masă. | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descriere/definiție:**  Fructele de noni (fructele de *Morinda citrifolia* L.) sunt presate. Sucul obținut se pasteurizează. Se poate parcurge opțional etapa fermentației înainte și după presare.  Rubiadin: ≤ 10 μg/kg  Lucidin: ≤ 10 μg/kg | | | |  |
| **Pudră pentru suc de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descriere/definiție:**  Semințele și coaja fructelor de *Morinda citrifolia* uscate la soare sunt separate. Pulpa obținută este filtrată pentru a separa sucul de pulpă. Desicarea sucului obținut se produce într-unul sau două moduri:  fie prin atomizare, folosindu-se maltodextrine de porumb, obținându-se acest amestec cu păstrarea ratelor de debit ale sucului și ale maltodextrinelor constante,  fie prin zeodratare sau uscare și apoi amestec cu un excipient, acest proces permițând uscarea inițială a sucului și apoi amestecarea acestuia cu maltodextrine (aceeași cantitate ca și cea utilizată în atomizare). | | | |  |
| **Piure și concentrat de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descriere/definiție:**  Fructele de *Morinda citrifolia* sunt recoltate manual. Semințele și coaja pot fi separate mecanic de piureul de fructe. După pasteurizare, piureul este ambalat în containere aseptice și depozitat la rece.  Concentratul de *Morinda citrifolia* se prepară din piureul de *M. citrifolia* prin tratarea cu enzime pectinolitice (50-60 °C timp de 1-2 ore). Piureul este apoi încălzit pentru a neutraliza pectinazele și apoi este imediat răcit. Sucul este separat într-un decantor centrifugal. Apoi sucul este colectat și pasteurizat, înainte de a fi concentrat într-un evaporator cu vid, de la 6-8 grade Brix la 49-51 grade Brix în cazul concentratului final.  **Compoziție:**  **Piure**:  Umiditate: 89-93 %  Proteine: < 0,6 g/100 g  Grăsimi: ≤ 0,4 g/100 g  Cenușă: < 1,0 g/100 g  Glucide totale: 5-10 g/100 g  Fructoză: 0,5-3,82 g/100 g  Glucoză: 0,5-3,14 g/100 g  Fibre alimentare: < 0,5-3 g/100 g  5,15-dimetilmorindol (1): ≤ 0,254 μg/ml  Lucidină (1): Nedetectabil  Alizarină (1): Nedetectabil  Rubiadină (1): Nedetectabil  **Concentrat**:  Umiditate: 48-53 %  Proteine: 3-3,5 g/100 g  Grăsimi: < 0,04 g/100 g  Cenușă: 4,5-5,0 g/100 g  Glucide totale: 37-45 g/100 g  Fructoză: 9-11 g/100 g  Glucoză: 9-11 g/100 g  Fibre alimentare: 1,5-5,0 g/100 g  5,15-dimetilmorindol (1): ≤ 0,254 μg/ml  (1)  *Printr-o metodă HPLC-UV dezvoltată și validată pentru analiza antrachinonelor din piureul și concentratul de Morinda citrifolia. Limite de detecție: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindol); 50,0 ng/ml (lucidină); 6,3 ng/ml (alizarină) și 62,5 ng/ml (rubiadină).* | | | |  |
| **Frunze de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descriere/definiție:**  După tăiere, frunzele de *Morinda citrifolia* sunt supuse etapelor de uscare și de prăjire. Produsul are un interval de dimensiuni ale particulelor de la frunze zdrobite la pulbere grosieră cu particule fine. Acesta are o culoare maro cu nuanțe de verde spre maro.  **Puritate/Compoziție:**  Umiditate: < 5,2 %  Proteine: 17-20 %  Carbohidrați: 55-65 %  Cenușă: 10-13 %  Grăsimi: 4-9 %  Acid oxalic: < 0,14 %  Acid tanic: < 2,7 %  5,15-dimetilmorindol: < 47 mg/kg  Rubiadină: nedetectabil, ≤ 10 μg/kg  Lucidină: nedetectabil, ≤ 10 μg/kg | | | |  |
| **Pudră de fructe de noni (*Morinda citrifolia*)** | **Descriere/definiție:**  Pudra de fructe de noni se obține din pulpa fructului de noni (*Morinda citrifolia L.)* printr-un proces de uscare prin congelare. Se curăță pulpa fructelor și se elimină semințele. După uscarea prin congelare, o etapă în care apa este eliminată din fructele de noni, pulpa de noni rămasă este măcinată pentru a se obține o pulbere care se încapsulează.  **Puritate/Compoziție:**  Umiditate: 5,3-9 %  Proteine: 3,8-4,8 g/100 g  Grăsimi: 1-2 g/100 g  Cenușă: 4,6-5,7 g/100 g  Glucide totale: 80-85 g/100 g  Fructoză: 20,4-22,5 g/100 g  Glucoză: 22-25 g/100 g  Fibre alimentare: 15,4-24,5 g/100 g  5,15-dimetilmorindol (1): ≤ 2,0 μg/ml  (1)  *Printr-o metodă HPLC-UV dezvoltată și validată pentru analiza antrachinonelor prezente în pudra de fructe de Morinda citrifolia. Limite de detecție: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindol)* | | | |  |
| **Microalga *Odontella aurita*** | Siliciu: 3,3 %  Siliciu cristalin: max. 0,1-0,3 % ca impurități | | | |  |
| **Ulei îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli** | **Descriere/definiție:**  Uleiul îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli este compus dintr-o fracție de ulei și dintr-o fracție de fitosteroli.  **Distribuția acilglicerolului:**  Acizi grași liberi (exprimați ca acid oleic): ≤ 2,0 %  Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 10 %  Diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 %  Triacilgliceroli (TAG): Stabilirea echilibrului  **Fracția de fitosteroli:**  β-sitosterol: ≤ 80 %  β-sitostanol: ≤ 15 %  campesterol: ≤ 40 %  campestanol: ≤ 5,0 %  stigmasterol: ≤ 30 %  brassicasterol ≤ 3,0 %  alți steroli/stanoli: ≤ 3,0 %  **Altele:**  Umiditate și volatilitate: ≤ 0,5 %  Indice de peroxid (IP): < 5,0 meq/kg  Acizi grași trans: ≤ 1 %  Contaminarea/puritatea (metoda GC-FID sau o metodă echivalentă) fitosterolilor/fitostanolilor:  Fitosterolii și fitostanolii extrași din alte surse decât uleiul vegetal adecvat pentru alimente trebuie să fie necontaminați, ceea ce se obține cel mai bine prin purificarea în proporție de peste 99 %. | | | |  |
| **Ulei extras din calamari** | Indice de aciditate: ≤ 0,5 KOH/g ulei  Indice de peroxid (IP): ≤ 5 meq O2/kg ulei  Indice de p-anisidină: ≤ 20  Testare la rece la 0 °C: ≤ 3 ore  Umiditate: ≤ 0,1 % (g/g)  Substanță nesaponificabilă: ≤ 5,0 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Acid docosahexaenoic: ≥ 20 %  Acid eicosapentaenoic: ≥ 10 % | | | |  |
| [**▼M126**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2214) | | | | |  |
| Pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate | **Descriere/definiție:**  Alimentele noi sunt pulberile de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate, obținute prin presarea și măcinarea semințelor întregi de *Salvia hispanica* L.  **Proprietăți fizice și senzoriale:**  Materii străine: 0,1 % | | | |  |
|  | Pulbere cu un conținut ridicat de proteine | Pulbere cu un conținut ridicat de fibre |  |  |
| Dimensiunea particulelor | ≤ 130 μm | ≤ 400 μm |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Compoziția chimică:** | | |  |  |
|  | Pulbere de *Salvia hispanica* cu un conținut ridicat de proteine | Pulbere de *Salvia hispanica* cu un conținut ridicat de fibre |  |  |
| Umiditate | ≤ 9,0 % | ≤ 9,0 % |  |  |
| Proteine | ≥ 40,0 % | ≥ 24,0 % |  |  |
| Grăsimi | ≤ 17 % | ≤ 12 % |  |  |
| Fibre | ≤ 30 % | ≥ 50 % |  |  |
| **Criterii microbiologice:** [**►C12**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2214R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 10 000 UFC/g **◄** Drojdii: ≤ 500 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 500 UFC/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g Bacterii coliforme: < 100 NCP/g Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g *Escherichia coli*: Nedetectate în 10 g *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g *Salmonella* spp.: Absență în 25 g **Contaminanți**: Arsen: ≤ 0,1 ppm Cadmiu: ≤ 0,1 ppm Plumb: ≤ 0,1 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm Aflatoxine totale: ≤ 4 ppb Ochratoxină A: ≤ 1 ppb | | | |  |
| [**▼M63**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0120) | | | | |
| **Pudră din semințe de rapiță parțial degresate din *Brassica rapa* L. și**  ***Brassica napus* L.** | **Definiție:** Pudra este produsă din semințe parțial degresate de plante nemodificate genetic de *Brassica rapa* L. și *Brassica napus* L. din cultivare cu un conținut redus de acid erucic și de glucozinolați (00), printr-o serie de etape de prelucrare cu scopul de a reduce nivelul de glucozinolați și de fitați.  **Sursă:** Semințe de *Brassica rapa* L. și de *Brassica napus* L.  **Caracteristici/Compoziție:**  Proteine (N × 6,25): 33,0-43,0 %  Lipide: 14,0-22,0 %  Total carbohidrați (\*): 33,0-40,0 %  Total fibre (\*\*): 33,0-43,0 %  Umiditate: < 7,0 %  Cenușă: 2,0-5,0 %  Total glucozinolați: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg)  Fitat: < 1,5 %  Indice de peroxid (în greutatea alimentului nou): ≤ 3,0 meq O2/kg  **Metale grele:**  Plumb: < 0,2 mg/kg  Arsen (anorganic): < 0,2 mg/kg  Cadmiu: < 0,2 mg/kg  Mercur: < 0,1 mg/kg  Aluminiu: < 35,0 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme (30 °C): < 5 000 UFC/g  Enterobacterii: < 10 UFC/g  *Salmonella* spp. Negativ/25 g  Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g  (\*) Prin diferență: 100 % – [proteine % + umiditate % + grăsime % + cenușă %]  (\*\*) AOAC 2011.25 (gravimetrie enzimatică)  UFC: Unități formatoare de colonii, AOAC: *Association of Official Agricultural Chemists* („Asociația chimiștilor oficiali din domeniul agricol”) | | | |  |
| [**▼M55**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1821) | | | | |  |
| **Extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus*** | **Descriere/Definiție:** Alimentul nou conține două extracte. Unul este un extract de etanol din rădăcini de *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Celălalt este un extract obținut prin tratare cu apă caldă din rădăcini de *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen, care este concentrat mai mult folosind absorbția pe o rășină și eluția ulterioară cu etanol de 60 %. La sfârșitul procesului de fabricație, cele două extracte se amestecă (45-47,5 % din fiecare extract) cu maltodextrină (5-10 %). **Caracteristici/Compoziție:** Total saponine: 1,5-5 % Ginsenozid Rb1: 0,1-0,5 % Astragalozid I: 0,01-0,1 % Carbohidrați: ≥ 90 % Proteine: ≤ 4,5 % Cenușă: ≤ 1 % Umiditate: ≤ 5 % Grăsimi: ≤ 1,5 % **Metale grele:** Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Criterii microbiologice:** [**►C9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1821R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 5 000 UFC/g **◄** Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 500 UFC/g Enterobacterii: < 10 UFC/g *Escherichia coli*: Absente în 25 g Salmonelă: Absente în 375 g *Staphylococcus aureus*: Absente în 25 g UFC: Unitate formatoare de colonii (*Colony forming unit*) | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Preparate pasteurizate pe bază de fructe prin tratare la înaltă presiune** | ***Parametru*** | ***Țintă*** | ***Observații*** | |  |
| Păstrarea fructelor înainte de tratamentul sub înaltă presiune | Minimum 15 zile la – 20 °C | Recoltarea și păstrarea fructelor în concordanță cu bunele practici agricole și de producție în materie de igienă | |  |
| Adaos de fructe | între 40 % și 60 % din fructul decongelat | Fructele sunt omogenizate și adăugate la alte ingrediente | |  |
| pH | 3,2-4,2 |  | |  |
| o Brix | 7-42 | Se asigură prin adaos de zaharuri | |  |
| aw | < 0,95 | Se asigură prin adaos de zaharuri | |  |
| Păstrarea finală | maximum 60 de zile la maximum + 5 °C | Echivalent regimului de păstrare pentru produsele prelucrate în mod convențional | |  |
| [**▼M100**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0006) | | | | |
| **Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake)** | **Descriere:**  Alimentul nou este produs prin fermentarea unui amestec de concentrate de proteine din mazăre (65 %) și din orez (35 %) cu micelii ale ciupercii Shiitake (*Lentinula edodes*), urmată de un tratament termic pentru încheierea fermentației și de o serie de etape de uscare pentru a forma o pulbere.  **Caracteristici/Compoziție:**  Proteină (% greutate uscată, N x 6,25): ≥ 75,0  Umiditate: ≤ 7,0  Grăsimi totale (% din greutatea uscată): ≤ 10,0  Cenușă (% din greutatea uscată): ≤ 10,0  Carbohidrați (% prin calcul): ≤ 15,0  **Micotoxine**:  Aflatoxină B1(μg/kg): < 1,0  Aflatoxină B2 (μg/kg): < 1,0  Aflatoxină G1 (μg/kg): < 1,0  Aflatoxină G2 (μg/kg): < 1,0  Total aflatoxine (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0  **Metale grele:**  Arsen (μg/g): < 0,1  Cadmiu (μg/g): < 0,1  Plumb (μg/g): < 0,3  Mercur (μg/g): < 0,1  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: < 1 000 UFC (\*)/g  Total drojdii/mucegaiuri: < 100 UFC/g  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Escherichia coli*: < 10 UFC/g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  (\*) UFC: unități formatoare de colonii. | | | |  |
| [**▼M37**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1976) | | | | |  |
| **Fenil-capsaicină** | **Descriere/definiție:** Fenil-capsaicina (*N*-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamidă, C21H23NO3, nr. CAS: 848127-67-3), este sintetizată chimic prin intermediul unui proces de sinteză în două etape, care constă, într-o primă etapă, în producția acidului acetilenic intermediar prin reacția fenilacetilenei cu un derivat al acidului carboxilic și, într-o a doua etapă, într-o serie de reacții ale acidului acetilenic intermediar cu un derivat al vanililaminei pentru a produce fenil-capsaicină. **Caracteristici/Compoziție:** Puritate (% substanță uscată): ≥ 98 % Umiditate: ≤ 0,5 % Subproduse ale producției aferente sintezei totale: ≤ 1,0 % *N,N*-dimetil formamidă: ≤ 880 mg/kg Diclormetan: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietan: ≤ 100 mg/kg Acetat de etil: ≤ 0,5 % Alți solvenți: ≤ 0,5 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 1,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg **Criterii microbiologice:** [**►C8**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R1976R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 10 UFC/g **◄** Bacterii coliforme: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: Negativ/10 g *Salmonella* sp.: Negativ/10 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Amidon din porumb fosfatat** | **Descriere/definiție:**  Amidonul de porumb fosfatat (fosfatul de diamidon fosfatat) este un amidon rezistent, modificat chimic, derivat din amidon cu conținut ridicat de amiloză, obținut prin combinarea tratamentelor chimice pentru a crea legături încrucișate fosfat între reziduurile de carbohidrați și grupările hidroxil esterificate.  Ingredientul alimentar nou este o pudră albă sau aproape albă.  Nr. CAS: 11120-02-8  Formula chimică: (C6H10O5)n [(C6H9O5)2PO2H]x [(C6H9O5)PO3H2]y  n = număr de unități de glucoză; x, y = grad de substituție  Caracteristicile chimice ale amidonului de porumb fosfatat  Pierdere prin uscare: 10-14 %  pH: 4,5-7,5  Fibre alimentare: ≥ 70 %  Amidon: 7-14 %  Proteine: ≤ 0,8 %  Lipide: ≤ 0,8 %  Fosfor rezidual legat: ≤ 0,4 % (ca fosfor) „porumb cu conținut ridicat de amiloză” ca sursă | | | |  |
| [**▼M112**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0937) | | | | |  |
| **Amidon de grâu fosfatat** | **Descriere:**  Fosfatul de diamidon fosfatat produs din amidon de grâu (amidon de grâu fosfatat) este un amidon rezistent, modificat chimic, derivat din amidon de grâu prin combinarea tratamentelor chimice pentru a crea legături încrucișate fosfat în interiorul moleculelor individuale de amidon și între acestea.  Ingredientul alimentar nou este o pulbere fluidă albă sau aproape albă.  **Caracteristici/Compoziție:**  Nr. CAS: 11120-02-8  Formula chimică: (C6H10O5)n [(C6H9O5)2PO2H]x [(C6H9O5)PO3H2]y  n = număr de unități de glucoză; x, y = grad de substituție | | | |  |
| Parametru | Formă de pulbere 1 | Formă de pulbere 2 |  |  |
| Fosfat de diamidon fosfatat (bază uscată) | ≥ 85  % | ≥ 75  % |  |  |
| Amidon de grâu nemodificat (bază uscată) | ≤ 15  % | ≤ 25  % |  |  |
| Umiditate | 9 -12  % | | |  |
| Total fibre alimentare (substanță uscată) | ≥ 76,0  % | ≥ 66,0  % |  |  |
| Cenușă | ≤ 3  % | | |  |
| Proteină | ≤ 0,5  % | | |  |
| Total grăsimi | ≤ 0,50  % | ≤ 0,34  % |  |  |
| Fosfor rezidual legat | ≤ 0,4  % (ca fosfor) | | |  |
| pH (25 % suspensie densă) | 4,5 -6,5 | | |  |
| **Metale grele:**  Arsen: ≤ 1 mg/kg  Plumb: ≤ 2 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 10 4 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 200 UFC/g  *Escherichia coli*: Test negativ  *Salmonella* spp.: Test negativ  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |
| **Fosfatidilserină din fosfolipide din pește** | **Descriere/definiție:**  Ingredientul alimentar nou este o pulbere de culoare galbenă spre maro. Fosfatidilserina se obține din fosfolipidele din pește prin transfosforilație enzimatică cu aminoacidul L-serină.  **Specificarea fosfatidilserinei obținute din fosfolipide din pește:**  Umiditate: < 5,0 %  Fosfolipide: ≥ 75 %  Fosfatidilserină: ≥ 35 %  Gliceride: < 4,0 %  L-serină liberă: < 1,0 %  Tocoferoli: < 0,5 %(1)  Indice de peroxid (IP): < 5,0 meq O2/kg  (1)  Tocoferolii pot fi adăugați ca antioxidanți în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei | | | |  |
| **Fosfatidilserină din fosfolipide din soia** | **Descriere/definiție:**  Noul ingredient alimentar se prezintă sub forma unei pulberi albicioase spre galben deschis. Este, de asemenea, disponibil sub forma unui lichid de culoare maro deschis spre portocaliu. Produsul sub formă lichidă conține trigliceride cu lanț mediu (MCT) ca agent purtător. Acesta prezintă niveluri mai reduse de fosfatidilserină deoarece conține o cantitate considerabilă de ulei (MCT).  Fosfatidilserina din fosfolipide de soia se obține prin trans-fosfatidilarea enzimatică a lecitinei din soia cu conținut ridicat de fosfatidilcolină cu aminoacidul L-serină. Fosfatidilserina constă într-o structură glicerofosfat unită cu doi acizi grași și L-serină printr-o legătură fosfodiester.  **Caracteristicile fosfatidilserinei din fosfolipide din soia:**  **Sub formă de pulbere:**  Umiditate: < 2,0 %  Fosfolipide: ≥ 85 %  Fosfatidilserină: ≥ 61 %  Gliceride: < 2,0 %  L-serină liberă: < 1,0 %  Tocoferoli: < 0,3 %  Fitosteroli: < 0,2 %  **Sub formă lichidă:**  Umiditate: < 2,0 %  Fosfolipide: ≥ 25 %  Fosfatidilserină: ≥ 20 %  Gliceride: nu se aplică  L-serină liberă: < 1,0 %  Tocoferoli: < 0,3 %  Fitosteroli: < 0,2 % | | | |  |
| **Produs fosfolipidic care conține fosfatidilserină și acid fosfatidic în cantități egale** | **Descriere/definiție:**  Produsul este realizat prin conversia enzimatică a lecitinei din soia. Produsul fosfolipidic este o formă de pulbere foarte concentrată de culoare galben-maro a fosfatidilserinei și a acidului fosfatidic la nivel egal.  **Specificația produsului:**  Umiditate: ≤ 2,0 %  Total fosfolipide: ≥ 70 %  Fosfatidilserină: ≥ 20 %  Acid fosfatidic: ≥ 20 %  Gliceride: ≤ 1,0 %  L-serină liberă: ≤ 1,0 %  Tocoferoli: ≤ 0,3 %  Fitosteroli: ≤ 2,0 %  Dioxidul de siliciu este folosit cu un conținut maxim de 1,0 % | | | |  |
| **Fosfolipide din gălbenuș de ou** | Fosfolipide piure în proporție de 85 % și 100 % din gălbenuș de ou | | | |  |
| **Fitoglicogen** | **Descriere:** Pulbere albă spre albicioasă, care este o polizaharidă nearomată, inodoră și incoloră, derivată din porumb dulce nemodificat genetic prin utilizarea tehnicilor convenționale de prelucrare a alimentelor  **Definiție:** Polimer de glucoză (C6H12O6)n cu legături liniare de legături glicozidice α(1 – 4) ramificate la fiecare 8 până la 12 unități de glucoză cu legături glicozidice α(1 – 6)  **Specificații**:  Carbohidrați: 97 %  Zaharuri: 0,5 %  Fibre: 0,8 %  Grăsimi: 0,2 %  Proteine: 0,6 % | | | |  |
| **Fitosteroli/fitostanoli** | **Descriere/definiție:**  Fitosterolii și fitostanolii sunt steroli și stanoli care sunt extrași din plante și pot fi prezentați ca steroli și stanoli liberi sau esterificați cu acizi grași de grad alimentar.  **Compoziție** (cu GC-FID sau o metodă echivalentă):  β-sitosterol: < 81 %  β-sitostanol: < 35 %  campesterol: < 40 %  campestanol: < 15 %  stigmasterol: < 30 %  brassicasterol: < 3,0 %  alți steroli/stanoli: < 3,0 %  **Contaminarea/puritatea** (metoda GC-FID sau o metodă echivalentă):  Fitosterolii și fitostanolii extrași din alte surse decât uleiul vegetal adecvat pentru alimente trebuie să fie necontaminați, ceea ce se obține cel mai bine prin purificarea în proporție de peste 99 % din ingredientul fitosterol/fitostanol. | | | |  |
| **Ulei din sâmbure de prună** | **Descriere/definiție:**  Uleiul din sâmbure de prună este un ulei vegetal obținut prin presarea la rece a sâmburilor de prune (*Prunus domestica*).  **Compoziție:**  Acid oleic (C18:1): 68 %  Acid linoleic (C18:2): 23 %  γ-tocoferol: 80 % din tocoferolii totali  β-sitosterol: 80-90 % din sterolii totali  Trioleină: 40-55 % din trigliceride  Acid cianhidric: maximum 5 mg/kg de ulei | | | |  |
| **Proteine din cartof (coagulate) și hidrolizații acestora** | Substanță uscată: ≥ 800 mg/g  Proteină (N\*6,25): ≥ 600 mg/g (substanță uscată)  Cenușă: ≤ 400 mg/g (substanță uscată)  Glicoalcaloizi (total): ≤ 150 mg/kg  Lizinoanalină (total): ≤ 500 mg/kg  Lizinoanalină (liberă): ≤ 10 mg/kg | | | |  |
| **Prolil-oligopeptidază (preparat enzimatic)** | **Specificația enzimei:**  Denumire sistematică: Prolil-oligopeptidază  Sinonime: Prolil-endopeptidază, endopeptidază prolin-specifică, endoprolilpeptidază  Masa moleculară: 66 kDa  Numărul CE (numărul dat de Comisia pentru enzime): EC 3.4.21.26  Numărul CAS: 72162-84-6  Sursa: o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* (GEP-44)  **Descriere:** Prolil-oligopeptidaza este disponibilă sub forma unui preparat enzimatic conținând maltodextrină în proporție de aproximativ 30 %.  **Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază:**  Activitate: > 580 000 PPI(1)/g (> 34,8 PPU(2)/g)  Aspect: Microgranulat  Culoare: Albicioasă spre portocalie-gălbuie. Culoarea poate varia de la un lot la altul  Substanță uscată: > 94 %  Gluten: < 20 ppm  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 1,0 mg/kg  Arsen: ≤ 1,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 103 UFC/g  Total drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  Bacterii anaerobe sulfitreductoare: ≤ 30 UFC/g  *Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g  *Salmonella*: Absența în 25 g  *Escherichia coli*: Absența în 25 g  *Staphylococcus aureus*: Absența în 10 g  *Pseudomonas aeruginosa*: Absența în 10 g  *Listeria monocytogenes*: Absența în 25 g  Activitate antimicrobiană: Absentă  Micotoxine: Sub limitele de detecție: Aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 μg/kg), total Aflatoxine (< 2,0 μg/kg), Ochratoxină A (< 0,20 μg/kg), T-2 Toxină (< 5 μg/kg), Zearalenonă (< 2,5 μg/kg), Fumonisin B1 și B2 (< 2,5 μg/kg)  (1)  PPI – *Protease Picomole International*  (2)  PPU – *Prolyl Peptidase Units* (unități de activitate de prolilpeptidază) sau *Proline Protease Units* (unități de protează prolină) | | | |  |
| [**▼M136**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1048) | | | | |  |
| **Concentrat proteic din *Lemna gibba* și *Lemna minor*** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este un concentrat proteic produs din speciile de plante *Lemna gibba* (70-100 %) și *Lemna minor* (0-30 %). Procesul de fabricație a concentratului proteic implică separarea mecanică a fracțiunii proteice de fibrele insolubile, urmată de precipitare în condiții acide, pasteurizare și uscare prin pulverizare.  Cultivarea se efectuează în bazine amplasate în sere în condiții controlate. Apa utilizată pentru cultivare este filtrată și tratată cu UV. Condițiile de cultivare sunt monitorizate pentru a controla creșterea algelor, a drojdiilor și a ciupercilor. PH-ul este menținut între 5,5 și 6,5.  **Caracteristici/compoziție:**  Aspect: pulbere verde  Umiditate: 1,5-8 %  Proteine (Nx6,25): 60-75 %  Cenușă: 4-12 %  Grăsimi: 2-11 %  Fibră: 6-17 %  Cenușă: 4-12 %  Vitamine:  Beta-Caroten: < 755 mg/kg  Vitamina K1 (filochinonă): < 16 mg/100 g  Minerale:  Bor: < 10 mg/kg  Cupru: < 12 mg/kg  Molibden: < 40 mg/kg  Fier: < 670 mg/kg  Zinc: < 50 mg/kg  Mangan: < 100 mg/kg  **Factori antinutriționali:**  Acid oxalic: < 1 900 mg/kg  **Metale grele:**  Plumb (mg/kg): ≤ 0,3  Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,2  Mercur (mg/kg): ≤ 0,1  Arsen (mg/kg): ≤ 0,2  Cianotoxine:  Microcistină-/Nodularină: < 0,19 mg/kg  **Alți contaminanți:**  Lizino-alanină (legată): < 500 mg/kg  Lizino-alanină (liberă): < 10 mg/kg  Nitrat: < 3 000 mg/kg  **Pesticide:**  Niveluri de pesticide în conformitate cu numărul de cod 0254000 („Subgrupa (d) năsturel” din grupa Legume cu frunze, plante aromatice și flori comestibile) stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005.  **Criterii microbiologice:**  Număr total de colonii: < 104 UFC/g  *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g  *Clostridium perfringens*: < 100 UFC/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: < 100 UFC/g  *Escherichia coli*: < 10 UFC/g  Enterobacterii: < 10 UFC/g  *Listeria monocytogenes*: nedetectată în 25 g  Specii de *Salmonella*: nedetectate în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: < 10 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii. | | | |  |
| [**▼M143**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2048) | | | | |  |
| **Extract proteic din rinichi de porc** | **Descriere/definiție:**  Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o combinație de precipitare de săruri și centrifugare de înaltă viteză. Precipitatul obținut cuprinde, în esență, proteine cu 7 % enzimă diaminoxidază (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22) și este resuspendat într-un sistem fiziologic tampon. Extractul proteic obținut din rinichi de porc este formulat în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă.  **Produs de bază:**  Specificație: Extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO):  Stare fizică: lichidă  Culoare: maronie  Aspect: soluție cu ușoară turbiditate  valoarea pH-ului: 6,4-6,8  Activitate enzimatică: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (test de radioextracție DAO)]  **Criterii microbiologice:**  *Brachyspira* spp.: absență (PCR în timp real)  *Listeria monocytogenes*: absență (PCR în timp real)  *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  Gripă de tip A: absență (RT-PCR în timp real)  *Escherichia coli*: < 10 CFU/g  Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 105 CFU/g  Număr de drojdii/mucegaiuri: < 105 CFU/g  *Salmonella*: Absență/10 g  Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 104 CFU/g  **Produsul final:**  Specificație de extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): 1.4.3.22 în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă:  Stare fizică: solidă  Culoare: galben spre gri  Activitate enzimatică: 110-220 kHDU DAO/g [DAO REA (test de radioextracție DAO)]  Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g [DAO REA (test de radioextracție DAO)]  Umiditate: < 10 %  **Criterii microbiologice:**  *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  *Escherichia coli*: < 10 CFU/g  Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 104 CFU/g  Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 103 CFU/g  *Salmonella*: Absență/10 g  Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 102 CFU/g  PCR: Reacție de polimerizare în lanț; HDU (Unități de histamină degradată) | **Descriere/definiție:**  Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o serie de etape care implică o serie de spălări cu acetonă pentru a degresa și a deshidrata rinichiul de porc omogenizat, urmate de scurgere, uscare, măcinare și cernere, pentru a produce o pulbere care conține, în esență, proteine cu un conținut mediu de 7-9 % enzimă diaminoxidază (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22). Extractul proteic din rinichi de porc este formulat în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă.  **Produs de bază:**  Specificație: Extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO):  Stare fizică: pulbere  Culoare: maro deschis  Activitate enzimatică: ≥ 0,10 mU/mg (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență).  Umiditate: < 10 %  **Solvenți reziduali:**  Acetonă: < 5 000  mg/kg  **Criterii microbiologice:**  *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  *Escherichia coli*: < 10 CFU/g  Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 104 CFU/g  Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 103 CFU/g  *Salmonella*: Absență/10 g  Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 102 CFU/g  *Listeria monocytogenes*: absență în 25 g  **Produsul final:**  Specificație de extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): 1.4.3.22 în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă:  Stare fizică: solidă  Culoare: maro deschis  Activitate enzimatică: 2,29-4,6 mU/g (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență).  Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență)  Umiditate: < 10 %  **Criterii microbiologice:**  *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  *Escherichia coli*: < 10 CFU/g  Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 104 CFU/g  Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 103 CFU/g  *Salmonella*: Absență/10 g  Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 102 CFU/g  *Listeria monocytogenes*: absență în 25 g  mU: miliunitatea (exprimată în mU/mg) măsoară nanomolii (nmol) de histamină degradată de DAO pe minut folosind cromatografia în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență [O. Comas-Basté et al. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU corespunde unui număr de 48 000  HDU din metoda testului de radioextracție DAO (REA). | | |  |
| [**▼M10**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1122) | | | | |  |
| **Sare disodică de pirolochinolină chinonă** | **Definiție:**  Denumire chimică: 9-carboxi-4,5-dioxo-1*H*-pirolo[5,4-f]chinolină-2,7-dicarboxilat de disodiu  Formula chimică: C14H4N2Na2O8  Nr. CAS: 122628-50-6  Masa moleculară: 374.17 Da  **Descriere**  Sarea disodică de pirolochinolină chinonă este o pulbere maro-roșcată produsă de bacteria nemodificate genetic *Hyphomicrobium denitrificans* tulpina CK-275.  **Caracteristici/Compoziție**  Aspect: Pulbere maro - roșcată  Puritate: ≥ 99,0 % (greutate uscată)  Absorbție UV (A322/A259): 0,56 ± 0,03  Absorbție UV (A233/A259): 0,90 ± 0,09  Umiditate: ≤ 12,0 %  **Solvent rezidual**  Etanol: ≤ 0,05 %  **Metale grele**  Plumb: < 3 mg/kg  Arsen: < 2 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de celule viabile: ≤ 300 UFC/g  Mucegaiuri/drojdii: ≤ 12 UFC/g  Bacterii coliforme: absente în 1 g  *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 UFC/g  UFC: Unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă** | **Descriere/definiție:**  Uleiul de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă se obține prin distilare în vid și este diferit de uleiul rafinat de rapiță în concentrația fracției de substanță nesaponificabilă (1 g în uleiul de rapiță rafinat și 9 g în „uleiul de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă”). Există o reducere minoră de trigliceride care conțin acizi grași mononesaturați și polinesaturați.  **Puritate:**  Substanță nesaponificabilă: > 7,0 g/100 g  Tocoferoli: > 0,8 g/100 g  α-tocoferol (%): 30-50 %  γ-tocoferol (%): 50-70 %  δ-tocoferol (%): < 6,0 %  Steroli, alcooli triterpenici, metilsteroli: > 5,0 g/100 g  **Acizi grași în trigliceride:**  acid palmitic: 3-8 %  acid stearic: 0,8-2,5 %  acid oleic: 50-70 %  acid linoleic: 15-28 %  acid linolenic: 6-14 %  acid erucic: < 2,0 %  Indice de aciditate: ≤ 6,0 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 10 mEq O2/kg  **Metale grele:**  Fier (Fe): < 1 000  μg/kg  Cupru (Cu): < 100 μg/kg  **Impurități**:  Benzo(a)piren cu hidrocarburi aromatice policiclice (PAH): < 2 μg/kg  Tratamentul cu cărbune activ este necesar pentru a asigura faptul că hidrocarburile aromatice policiclice (PAH) nu sunt îmbogățite atunci când se obține „uleiul de rapiță cu conținut ridicat de substanță nesaponificabilă” | | | |  |
| **Proteină din rapiță** | **Definiție:**  Proteinele din semințe de rapiță sunt un extract apos bogat în proteine, obținut din turte de semințe de rapiță (*Brassica napus* L. și *Brassica rapa* L.) nemodificate genetic.  **Descriere:**  Pulbere albă spre albicioasă, atomizată  Total proteine: ≥ 90 %  Proteină solubilă: ≥ 85 %  Umiditate: ≤ 7,0 %  Carbohidrați: ≤ 7,0 %  Grăsimi: ≤ 2,0 %  Cenușă: ≤ 4,0 %  Fibre: ≤ 0,5 %  Total glucozinolați: ≤ 1 mmol/kg  **Puritate:**  Total fitați: ≤ 1,5 %  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Număr de bacterii aerobe: ≤ 10 000 UFC/g  Număr total de coliforme: ≤ 10 UFC/g  *Escherichia coli:* Absența în 10 g  *Salmonella*: Absența în 25 g | | | |  |
| [**▼M17**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1633) | | | | |  |
| Concentrat peptidic rafinat din crevete | **Descriere**  Concentratul peptidic rafinat din crevete este un amestec de peptide obținut din carapace și capete de crevete nordic (*Pandalus borealis*) printr-o serie de etape de purificare după o proteoliză enzimatică cu ajutorul unei proteaze obținute din *Bacillus licheniformis* și/sau *Bacillus amyloliquefaciens*.  **Caracteristici/Compoziție**  Substanță uscată totală (%): ≥ 95,0 %  Peptide (g/greutate substanță uscată): ≥ 87,0 % din care peptide cu masa moleculară < 2 kDa: ≥ 99,9 %  Grăsimi (g/g): ≤ 1,0 %  Carbohidrați (g/g): ≤ 1,0 %  Cenușă (g/g): ≤ 15,0 %  Calciu: ≤ 2,0 %  Potasiu: ≤ 0,15 %  Sodiu: ≤ 3,5 %  **Metale grele**  Arsen (anorganic): ≤ 0,22 mg/kg  Arsen (organic): ≤ 51,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,09 mg/kg  Plumb: ≤ 0,18 mg/kg  Mercur total: ≤ 0,03 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de celule viabile: ≤ 20 000 UFC/g  *Salmonella*: ND/25 g  *Listeria monocytogenes*: ND/25 g  *Escherichia coli*: ≤ 20 UFC/g  *Staphylococcus aureus* coagulazo-pozitiv: ≤ 200 UFC/g  *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g  Mucegaiuri/drojdii: ≤ 20 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii  ND: nedetectabil | | | |  |
| [**▼M86**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0672) | | | | |  |
| *Trans*-resveratrol | **Descriere/definiție:**  **Sintetic**: *Trans*-resveratrolul se prezintă sub forma unor cristale albicioase spre bej.  Denumire chimică: 5-[(E)-2-(4-hidroxifenil)etenil]benzen-1,3-diol  Formula chimică: C14H12O3  Masa moleculară: 228,25 Da  Nr. CAS: 501-36-0  **Puritate:**  *Trans*-resveratrol: ≥ 98 %-99 %  Total produse secundare (substanțe conexe): ≤ 0,5 %  Orice substanță înrudită: ≤ 0,1 %  Cenușă sulfată: ≤ 0,1 %  Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 1,0 ppm  Mercur: ≤ 0,1 ppm  Arsen: ≤ 1,0 ppm  **Impurități:**  Diizopropilamine: ≤ 50 mg/kg  **Sursă microbiană**: O tulpină modificată genetic de *Saccharomyces cerevisiae*  Aspect: Pulbere albicioasă spre ușor gălbuie  Conținut de *trans*-resveratrol: Min. 98 % g/g (exprimat în substanță uscată)  Cenușă: Max. 0,5 % g/g  Umiditate: Max. 3 % g/g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract din creastă de cocoș** | **Descriere/Definiție:**  Extractul din creastă de cocoș se obține din specia *Gallus gallus* prin hidroliza enzimatică a crestei de cocoș și prin etape ulterioare de filtrare, concentrare și precipitare. Principalele elemente constitutive ale extractului din creastă de cocoș sunt glicozaminoglicanii acid hialuronic, sulfat de condroitină A și sulfat de dermatan (sulfat de condroitină B). Pulbere higroscopică albă sau aproape albă.  Acid hialuronic: 60-80 %  Sulfat de condroitină A: ≤ 5,0 %  Sulfat de dermatan (sulfat de condroitină B): ≤ 25 %  pH: 5,0-8,5  **Puritate:**  Cloruri: ≤ 1,0 %  Azot: ≤ 8,0 %  Pierdere prin uscare: (105 °C timp de 6 ore): ≤ 10 %  **Metale grele:**  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 1,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg  Crom: ≤ 10 mg/kg  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 102 UFC/g  *Escherichia coli*: Absența în 1 g  *Salmonella*: Absența în 1 g  *Staphylococcus aureus*: Absența în 1 g  *Pseudomonas aeruginosa*: Absența în 1 g | | | |  |
| **Ulei de Sacha inchi din *Plukenetia volubilis*** | **Descriere/definiție**:  Uleiul de Sacha inchi este un ulei vegetal 100 % presat la rece obținut din semințe de *Plukenetia volubiis* L. Este un fuid (lichid) transparent și un ulei lucios la temperatura camerei. Are un gust fructat și ușor de legume verzi, fără arome nedorite.  Aspect, limpezime, luciu, culoare: Fluid la temperatura camerei, curat, lucios, de culoare galbenă aurie  Miros și gust: Fructat, de legume fără a avea un gust sau un miros inacceptabil  **Puritate:**  Apă și substanțe volatile: < 0,2 g/100 g  Impurități insolubile în hexan: < 0,05 g/100 g  Aciditate oleică: < 2,0 g/100 g  Indice de peroxid (IP): < 15 meq O2/kg  Acizi grași trans: < 1,0 g/100 g  Total acizi grași nesaturați: > 90 %  Acid linolenic alfa Omega 3 (ALA): > 45 %  Acizi grași saturați: < 10 %  Fără acizi grași trans (< 0,5 %)  Fără acid erucic (< 0,2 %)  Peste 50 % din trigliceridele tri-linolenice și di-linolenice  Compoziția și nivelul fitosterolilor  Fără colesterol (< 5,0 mg/100 g) | | | |  |
| **Diferite forme de salatrim** | **Descriere/definiție**:  Salatrim este un acronim recunoscut la nivel internațional pentru (molecule acrilice trigliceride cu lanț scurt și lung). Salatrim este preparat prin inter-esterificarea non-enzimatică a triacetinului, a tripropioninului, a tributirinului sau a amestecurilor acestora cu ulei hidrogenat de canola, soia, bumbac sau floarea-soarelui. Descriere: Un lichid limpede, cu o ușoară nuanță de chihlimbar spre o culoare deschisă, aspect solid ceros la temperatura camerei. Fără particule și fără miros străin sau rânced.  Distribuție de ester glicerol:  Triacilgliceroli: > 87 %  Diacilgliceroli: ≤ 10 %  Monoacilgliceroli: ≤ 2,0 %  Compoziția de acizi grași:  MOLE % LCFA (acizi grași cu lanț lung): 33-70 %  MOLE % SCFA (acizi grași cu lanț scurt): 30-67 %  Acizi grași cu lanț lung saturați: < 70 % din greutate  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Acizi grași liberi ca acid oleic: ≤ 0,5 %  Profilul triacilglicerolilor:  Triesteri (scurt/lung de 0,5-2,0): ≥ 90 %  Triesteri (scurt/lung = 0): ≤ 10 %  Material nesaponificabil: ≤ 1,0 %  Umiditate: ≤ 0,3 %  Cenușă: ≤ 0,1 %  Culoare: ≤ 3,5 roșu (Lovibond)  Indice de peroxid (IP): ≤ 2,0 Meq/Kg | | | |  |
| [**▼M147**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2062) | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA** | Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 mEq/kg de ulei  Stabilitate la oxidare: toate produsele alimentare care conțin ulei de *Schizochytrium* sp. bogat în DHA și EPA trebuie să demonstreze stabilitate la oxidare printr-o metodă de testare adecvată și recunoscută la nivel național/internațional (de exemplu, AOAC)  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 %  Acizi grași *trans*: ≤ 1 %  Conținut de DHA: ≥ 15 %  Conținut de EPA: ≥ 10 % | | | |  |
| [**▼M27**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32019R0387) | | | | |  |
| **Ulei de** ***Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)** | Alimentul nou este obținut din tulpina ATCC PTA-9695 a microalgelor *Schizochytrium* sp.  Indice de peroxid (IP) ≤ 5,0 meq/kg ulei  Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 %  Acizi grași trans: ≤ 2,0 %  Acizi grași liberi: ≤ 0,4 %  Acid docosapentaenoic (DPA) n-6: ≤ 7,5 %  Conținut de DHA: ≥ 35 % | | | |  |
| [**▼M148**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2101) | | | | |  |
| ***Ulei de Schizochytrium sp. (CABIO-A-2)*** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este un ulei produs din tulpina CABIO-A-2 a microalgelor *Schizochytrium* sp.  **Compoziție:**  Conținut de DHA: ≥ 35,0 %  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 %  Acizi grași trans: ≤ 2,0 %  Acizi grași liberi: ≤ 0,4 %  Indice de *p*-anisidină: ≤ 10 | | | |  |
| [**▼M71**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R1326) | | | | |  |
| Ulei de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este un ulei produs din tulpina FCC-3204 a microalgelor *Schizochytrium* sp.  **Compoziție:**  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Acid docosahexaenoic (DHA): ≥ 32,0 %  Indice de p-anisidină: ≤ 10 | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp.** | Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Conținut de DHA: ≥ 32,0 % | | | |  |
| [**▼M44**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R0478) | | | | |  |
| **Ulei (T18) de *Schizochytrium* sp.** | Indice de aciditate: ≤ 0,8 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 3,5 %  Acizi grași trans: ≤ 2,0 %  Acizi grași liberi: ≤ 0,4 %  Conținut de DHA: ≥ 35 % | | | |  |
| [**▼M65**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0670) | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium* sp. (WZU477)** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este un ulei produs din tulpina WZU477 a microalgelor *Schizochytrium* sp.  **Compoziție:**  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid (IP): ≤ 5,0 meq/kg ulei  Umiditate și substanțe volatile: ≤ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≤ 4,5 %  Acizi grași trans: ≤ 1,0 %  Acid docosahexaenoic (DHA): ≥ 32,0 %  Indice de p-anisidină: ≤ 10 | | | |  |
| [**▼M145**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2049) | | | | |  |
| **Ulei de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este un ulei produs din tulpina TKD-1 a microalgelor *Schizochytrium limacinum*.  **Compoziție:**  Conținut de DHA: ≥ 35,0 %  Indice de aciditate: ≤ 0,5 mg KOH/g  Indice de peroxid: ≤ 5,0 meq/kg  Umiditate și substanțe volatile: ≥ 0,05 %  Substanțe nesaponificabile: ≥ 3,5 %  Acizi grași trans: ≥ 2,0 %  Acizi grași liberi: ≥ 0,4 %  Indice de *p*-anisidină: ≥ 10 |  |  |  |  |
| [**▼M23**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R2017) | | | | |  |
| Sirop de *Sorghum bicolor* (L.) Moench  (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță) | **Descriere/Definiție:**  Alimentul tradițional este siropul de *Sorghum bicolor* (L.) Moench [genul *Sorghum*; familia *Poaceae* (alt. *Gramineae*)].  Siropul se obține din tulpini de *Sorghum bicolor*, după aplicarea unor procese de producție precum zdrobirea, extragerea și evaporarea, inclusiv a unui tratament termic în vederea obținerii unui sirop de minimum 74 °Brix.  **Datele privind compoziția siropului de *Sorghum bicolor* (L.) Moench**  Apă: 22,7 g/100 g  Cenușă: 2,4  Zaharuri, total: > 74,0 g/100 g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract din soia fermentată** | **Descriere/definiție:**  Extractul de soia fermentată este o pulbere inodoră, de culoare alb lăptos. Este alcătuit din 30 % pulbere de extract de soia fermentată și 70 % dextrină rezistentă (ca substanță suport) din amidon de porumb adăugat în timpul prelucrării. Vitamina K2 este îndepărtată în timpul procesului de fabricație.  Extractul de soia fermentată conține nattokinază izolată de natto, un aliment produs prin fermentarea boabelor de soia nemodificate genetic [*Glycine max* (L.)] cu o anumită tulpină de *Bacillus subtilis* var. natto.  Acțiunea nattokinazei: 20 000 -28 000 unități de degradare a fibrinei/g(1)  Identitate: Se poate confirma  Stare: Fără gust sau miros agresiv  Pierdere prin uscare: ≤ 10 %  Vitamina K2: ≤ 0,1 mg/kg  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 5,0 mg/kg  Arsen: ≤ 3,0 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 103 UFC(3)/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  Coliforme: ≤ 30 UFC/g  Bacterii care generează spori: ≤ 10 UFC/g  *Escherichia coli*: Absență/25 g  *Salmonella*: Absență/25 g  *Listeria*: Absență/25 g  (1)  Metoda de testare descrisă de Takaoka et al. (2010). | | | |  |
| [**▼M142**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R2047) | | | | |  |
| **Semințe și făină de semințe de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. (Aliment tradițional provenit dintr-o țară terță)** | **Descriere/definiție:**  Alimentul tradițional constă în semințe de *Vigna subterranea* (L.) Verdc întregi, uscate, decojite. [Familia: *Fabaceae* (alt. *Leguminosae*)] sau în făina obținută în mai multe etape, inclusiv prin tratament termic și măcinarea semințelor.  Sinonime: *Cryptolobus subterraneus* (L.) Spreng., *Glycine subterranea* L., *Tetrodea subterranea* (L.) Raf., *Voandzeia subterranea* (L.) Thouars.  Denumiri comune: Arahide Bambara, alune Bambara, fasole Bambara, mazăre Bambara, fasole Nyimo.  **Semințe uscate**  **Compoziția tipică:**  Umiditate: 7-11 %  Proteine : > 15 %  Carbohidrați: 32-65 %  Zaharuri: < 6,0 %  Grăsimi: 4-7 %  Fibre: 7-31 %  **Metale grele:**  Arsen: < 0,05 mg/kg  Cadmiu: < 0,02 mg/kg  Plumb: < 0,05 mg/kg  Mercur: < 0,01 mg/kg  **Micotoxine:**  Sumă de aflatoxine (B1+B2+G1+G2): < 4 μg/kg  Aflatoxină B1: < 2 μg/kg  Suma fumonisinei (B1+B2+B3): < 60 μg/kg  Deoxinivalenol: < 0,1 mg/kg  Ochratoxină A: < 0,5 μg/kg  Zearalenonă: < 0,1 mg/kg  **Alți contaminanți sau substanțe antinutritive:**  Acid cianhidric (inclusiv acid cianhidric legat de glicozide cianogene): < 15 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Spori mezofili aerobi: < 1 spor/g  *Alicyclobacillus*: nedetectat în 10 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: < 10 UFC/g  Bacterii coliforme: < 10 UFC/g  *E. coli*: < 10 UFC/g  *Salmonella*: nedetectată în 25 g  *Staphyilococcus aureus*: < 10 UFC/g  Număr total de microorganisme: < 5 000  UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  **Făină de semințe uscate**  **Compoziția tipică:**  Umiditate: 4-7 %  Proteine: > 15 %  Carbohidrați: 55-75 %  Zaharuri: < 20 %  Grăsimi: 4-9 %  Fibre: 10-30 %  **Metale grele:**  Arsen: < 0,05 mg/kg  Cadmiu: < 0,02 mg/kg  Plumb: < 0,05 mg/kg  Mercur: < 0,01 mg/kg  **Micotoxine:**  Sumă de aflatoxine (B1+B2+G1+G2): < 4 μg/kg  Aflatoxină B1: < 2 μg/kg  Suma fumonisinei (B1+B2+B3): < 60 μg/kg  Deoxinivalenol: < 0,1 mg/kg  Ochratoxină A: < 0,5 μg/kg  Zearalenonă: < 0,1 mg/kg  **Alți contaminanți sau substanțe antinutritive:**  Acid cianhidric (inclusiv acid cianhidric legat de glicozide cianogene): < 10 mg/kg  Acid fitic: < 0,01 g/100 g  **Criterii microbiologice:**  Spori mezofili aerobi: < 1 spor/g  *Alicyclobacillus*: nedetectat în 10 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: < 10 UFC/g  Bacterii coliforme: < 10 UFC/g  *E. coli*: < 10 UFC/g  *Salmonella*: nedetectată în 25 g  *Staphyilococcus aureus*: < 10 UFC/g  Număr total de microorganisme: < 1 000  UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M57**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1993) | | | | |  |
| **Biomasa de drojdie (*Yarrowia lipolytica*) cu conținut de seleniu** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* cu conținut de seleniu uscată și ucisă prin tratament termic.  Alimentul nou este produs prin fermentare în prezența selenitului de sodiu, urmat de o serie de etape de purificare, inclusiv o etapă de ucidere a drojdiei prin tratament termic, care să asigure absența celulelor viabile de *Yarrowia lipolytica* în alimentul nou.  **Caracteristici/Compoziție:**  Seleniu total: 165–200 μg/g  Se-metionină [(14)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0028): 100-140 μg/g  Proteine: 40–50 g/100 g  Fibre alimentare: 24-32 g/100 g  Zaharuri: < 1 g/100 g  Grăsimi: 6-12 g/100 g  Cenușă totală: ≤ 15 %  Apă: ≤ 5 %  Substanță uscată: ≥ 95 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 3,0 mg/kg  Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 × 103 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  Celule viabile de *Yarrowia lipolytica* [(13)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0027): < 10 UFC/g (adică, limita de detecție)  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  Specii de *Salmonella*: absente în 25 g  UFC: Unitate formatoare de colonii (*Colony forming unit*) | | | |  |
| [**▼M61**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0096) | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL)**  **(sursă microbiană)** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă sau un aglomerat produs printr-un proces microbian și care conține niveluri limitate de lactoză, de 3’-sialil-lactuloză și de acid sialic  **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1  **Definiție:**  Formula chimică: C23H38NO19Na  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Masa moleculară: 655,53 Da  nr. CAS: 128596-80-5  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: Pudră sau aglomerat de culoare albă spre albicioasă  Sumă de sare de sodiu 3’-sialil-lactoză, D-Lactoză și acid sialic (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g)  Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 88,0 % (g/g)  D-lactoză: ≤ 5,0 % (g/g)  Acid sialic: ≤ 1,5 % (g/g)  3’-sialil-lactuloză: ≤ 5,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrați: ≤ 3,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 8,0 % (g/g)  Sodiu: 2,5-4,5 % (g/g)  Clorură: ≤ 1,0 % (g/g)  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,5-6,0  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1 000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Salmonella spp.: Absență în 25 g  Drojdii: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M105**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0113) | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză („3′-SL”)**  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză (3′-SL) reprezintă o pudră purificată sau un aglomerat de culoare albă spre albicioasă, produs(ă) printr-un proces microbian și conține niveluri limitate de lactoză, de 3′-sialil-lactuloză și de acid sialic.  **Definiție:**  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Formula chimică: C23H38NO19Na  Masa moleculară: 655,53 Da  Nr. CAS: 128596-80-5  **Sursă:** Două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *Escherichia coli* BL21(DE3)  **Caracteristici/Compoziție:**  Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză (% din substanța uscată): ≥ 88,0 % (g/g)  3′-sialil-lactuloză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  D-Lactoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  Acid sialic (% din substanța uscată): ≤ 1,5 % (g/g)  N-acetil-D-glucozamină (% din substanța uscată): ≤ 1,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrați (% din substanța uscată)a: ≤ 5,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 9,0 % (g/g)  Cenușă: ≤ 8,5 % (g/g)  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  Sodiu: ≤ 4,2 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de germeni standard: ≤ 1 000 \*UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Specii de *Salmonella*: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Absență în 10 g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 \*\*UE/mg  a  Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – sare de sodiu 3′-sialil-lactoză [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată];  \*  UFC: unități formatoare de colonii;  \*\*  UE: Unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M135**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32024R1047) | | | | |  |
| **Sare de sodiu 3**’**-sialil-lactoză (3**’**-SL**)  **[produsă utilizând o tulpină derivată de *E. coli* W (ATCC 9637)]** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL) este o pudră purificată, concentrată, de culoare albă spre albicioasă, produsă printr-un proces microbian. Conține niveluri limitate de acid sialic, D-lactoză, D-glucoză și săruri de sodiu 3’-sialil-lactoză și 6’-sialil-lactoză.  **Sursă:**  Tulpină de *Escherichia coli* W (ATCC 9637), modificată genetic  **Definiție:**  Formula chimică: C23H38NO19Na  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Masa moleculară: 655,53 Da  Nr. CAS 128596-80-5  **Caracteristici/compoziție:**  Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≥ 82,0  Acid sialic (% g/g din substanța uscată): ≤ 6,0  D-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 3,0  D-glucoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 3,0  Sumă de săruri de sodiu 3’-sialil-lactuloză și 6’-sialil-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 5,0  Sumă de alți carbohidrația (% g/g din substanța uscată): ≤ 12,0  Umiditate (% g/g): ≤ 10,5  Sodiu (% g/g): ≤ 5,0  pH (25 °C, soluție 5 %): 4,5-7,5  Proteină reziduală (% g/g): ≤ 0,01  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen (mg/kg): ≤ 0,2  Plumb (mg/kg): ≤ 0,2  Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,2  Mercur (mg/kg): ≤ 0,1  Aflatoxină M1: < 0,025 (μg/kg)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g  *Enterobacterii*: Absență în 10 g  *Cronobacter* spp.: Absență în 10 g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  a Sumă de alți carbohidrați = 100 % g/g din substanța uscată – 3’-sialil-lactoză (acid,% g/g din substanța uscată) – carbohidrați cuantificați (% g/g din substanța uscată), acid sialic + D-lactoză + D-glucoză + [3’-sialil-lactuloză și 6’-sialil-lactoză (acizi)] – sodiu (g/g din substanța uscată); UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M60**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0082) | | | | |  |
| **Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL)**  **(sursă microbiană)** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă sau un aglomerat produs printr-un proces microbian și care conține niveluri limitate de lactoză, de 6’-sialil-lactuloză și de acid sialic  **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1  **Definiție:**  Formula chimică: C23H38NO19Na  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Masa moleculară: 655,53 Da  Nr. CAS: 157574-76-0  **Caracteristici/Compoziție:**  Aspect: Pudră sau aglomerat de culoare albă spre albicioasă  Sumă de sare de sodiu 6’-sialil-lactoză, D-Lactoză și acid sialic (% substanță uscată): ≥ 94,0 % (g/g)  Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g)  D-lactoză: ≤ 5,0 % (g/g)  Acid sialic: ≤ 2,0 % (g/g)  6’-sialil-lactuloză: ≤ 3,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrați: ≤ 3,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 6,0 % (g/g)  Sodiu: 2,5–4,5 % (g/g)  Clorură: ≤ 1,0 % (g/g)  pH (20 °C, soluție 5 %): 4,5-6,0  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1 000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  Salmonella spp.: Absență în 25 g  Drojdii: ≤ 100 UFC/g  Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M115**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R0948) | | | | |  |
| Sare de sodiu 6′-sialil-lactoză („6′-SL”)  **[produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 6′-sialil-lactoză (6′-SL) reprezintă o pudră purificată sau un aglomerat de culoare albă spre albicioasă, produsă printr-un proces microbian și conține niveluri limitate de lactoză, de 6′-sialil-lactuloză și de acid sialic.  **Definiție:**  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Formula chimică: C23H38NO19Na  Masa moleculară: 655,53 Da  Nr. CAS: 157574-76-0  **Sursă:** Două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *Escherichia coli* BL21(DE3)  **Caracteristici/Compoziție:**  Sare de sodiu 6′-sialil-lactoză (% din substanța uscată): ≥ 90,0 % (g/g)  6′-sialil-lactuloză (% din substanța uscată): ≤ 3,0 % (g/g)  D-Lactoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g)  Acid sialic (% din substanța uscată): ≤ 2,0 % (g/g)  N-acetil-D-glucozamină (% din substanța uscată): ≤ 3,0 % (g/g)  Sumă de alți carbohidrați (% din substanța uscată) [(28)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0043): ≤ 5,0 % (g/g)  Umiditate: ≤ 9,0 % (g/g)  Cenușă: ≤ 8,5 % (g/g)  Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g)  Sodiu: ≤ 4,2 % (g/g)  **Contaminanți:**  Arsen: ≤ 0,2 (mg/kg)  Aflatoxină M1: ≤ 0,025 (μg/kg)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de germeni standard: ≤ 1 000 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Cronobacter spp.*: Absență în 10 g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg | | | |  |
| [**▼M127**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32023R2215) | | | | |  |
| **Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (6’-SL)**  **[produsă din tulpina derivată de *E. coli* W (ATCC 9637)]** | **Descriere:**  Sarea de sodiu 6 ′ -sialil-lactoză (6 ′ -SL) reprezintă o pudră purificată de culoare albă spre albicioasă, produsă printr-un proces microbian, fiind apoi izolată, purificată și concentrată. Conține niveluri limitate de acid sialic, D-lactoză, D-glucoză, 6′-sialil-lactoză și sare de sodiu 3′-sialil-lactoză.  **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* W (ATCC 9637)  **Definiție:**  Formula chimică: C23H38NO19Na  Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu  Masa moleculară: 655,53 Da  Nr. CAS 157574-76-0  **Caracteristici/Compoziție:**  Sare de sodiu 6’-sialil-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≥ 82,0  Acid sialic (% g/g din substanța uscată): ≤ 6,0  D-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 3,0  D-glucoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 3,0  Sumă de 6′-sialil-lactuloză și sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (% g/g din substanța uscată): ≤ 5,0  Sumă de alți carbohidrați (% g/g din substanța uscată): ≤ 13,0  Umiditate (% g/g): ≤ 10,5  Umiditate (% g/g): ≤ 5,0  pH (25 °C, soluție 5 %): 4,5-7,5  Proteină reziduală (% g/g): ≤ 0,01  **Metale grele și contaminanți:**  Arsen (mg/kg): ≤ 0,2  Aflatoxină M1: < 0,025 (μg/kg)  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g  *Enterobacteriaceae*: Absență în 10 g  *Cronobacter* spp.: Absență în 10 g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g  Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg  a Sumă de alți carbohidrați = 100 % g/g din substanța uscată – 6 ′ -sialil-lactoză (acid,% g/g din substanța uscată) – carbohidrați cuantificați (% g/g din substanța uscată), acid sialic + D-lactoză + D-glucoză + [6′-sialil-lactuloză și 3′-sialil-lactoză (acizi)] – sodiu (g/g din substanță uscată); UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine | | | |  |
| [**▼M43**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R0443) | | | | |  |
| **Extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină** | **Descriere/definiție:**  Extractul de germeni de grâu bogat în spermidină se obține din germeni de grâu (*Triticum aestivum*) nefermentați și neîncolțiți, printr-un proces de extracție solid-lichid care vizează în mod specific, dar nu exclusiv, poliaminele.  Spermidină:[N-(3-aminopropil)butan-1,4-diamină]: 0,8-2,4 mg/g  Spermină: 0,4-1,2 mg/g  Triclorură de spermidină <0,1 μg/g  Putrescină: <0,3 mg/g  Cadaverină: ≤16,0 μg/g  **Micotoxine:**  Aflatoxine (total): <0,4 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Bacterii aerobe totale: <10 000 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: <100 UFC/g  *Escherichia coli:* <10 UFC/g  *Salmonella:* Absență/25g  *Listeria monocytogenes:* Absență/25g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Sucromalt** | **Descriere/definiție**:  Sucromaltul este un amestec complex de zaharide produs din zaharoză și o soluție de hidroliză a amidonului printr-o reacție enzimatică. Prin acest proces, unitățile glucozei se lipesc de zaharidele din soluția de hidroliză a amidonului prin intermediul unei enzime produse de bacteria *Leuconostoc citreum* sau prin intermediul unei tulpini recombinate a organismului de producție *Bacillus licheniformis*. Oligozaharidele rezultate sunt caracterizate prin prezența compușilor glicozidici α-(1→6) și α-(l→3). Produsul general este un sirop, în plus față de aceste oligozaharide, care conține preponderent fructoză, însă și leucroză dizaharidă și alte dizaharide.  Total alimente solide: 75-80 %  Umiditate: 20-25 %  Sulfatază: Max. 0,05 %  pH: 3,5-6,0  Conductivitate < 200 (30 %)  Azot < 10 ppm  Fructoză: 35-45 % substanță uscată  Leucroză: 7-15 % substanță uscată  Alte dizaharide: Mах. 3 %  Zaharide mai mari: 40-60 % substanță uscată | | | |  |
| **Fibră din trestie de zahăr** | **Descriere/definiție**:  Fibra din trestie de zahăr este derivată din peretele celular uscat sau reziduurile fibroase care rămân după scoaterea prin presare sau extragerea sucului de zahăr din trestia de zahăr, din genotipul Saccharum. Aceasta cuprinde, în principal, celuloză și hemiceluloză.  Procesul de producție cuprinde mai multe etape, inclusiv: așchiere, digestie alcalină, îndepărtarea ligninei și a altor compuși non-celulozici, albirea fibrelor purificate, spălarea și neutralizarea acizilor.  Umiditate: ≤ 7,0 %  Cenușă: ≤ 0,3 %  Total bază uscată a fibrelor alimentare (AOAC) (insolubile integral): ≥ 95 %  din care: Hemiceluloză (20-25 %) și celuloză (70-75 %)  Siliciu (ppm): ≤ 200  Proteine: 0,0 %  Grăsimi: în cantități minime  pH: 4-7  **Metale grele:**  Mercur (ppm): ≤ 0,1  Plumb (ppm): ≤ 1,0  Arsen (ppm): ≤ 1,0  Cadmiu (ppm): ≤ 0,1  **Criterii microbiologice:**  Drojdii și mucegaiuri (UFC/g): ≤ 1 000  *Salmonella*: Absență  *Listeria monocytogenes*: Absență | | | |  |
| [**▼M53**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1634) | | | | |  |
| **Zaharuri obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)** | **Descriere/Definiție:**  Zaharurile se obțin din sucul concentrat cu pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.), fie prin intermediul unui proces de uscare, fie printr-un proces de purificare care permite obținerea de glucoză sau de fructoză de înaltă puritate.  **Zaharuri produse printr-un proces de uscare**  Compoziția nutrițională:  Total zaharuri (g/100 g): > 80  Umiditate (%): < 5  Criterii microbiologice:  Număr total de microorganisme (aerobe) (ufc/g): < 104  Mucegaiuri și drojdii (ufc/g): < 50  Enterobacteriacee (cfu/g): < 10  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Alicyclobacillus:* Absență în 50 g  Bacterii termofile-acidofile: Absență în 50 g  **Zaharuri produse printr-un proces de purificare**  Compoziția nutrițională a glucozei obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)  Conținut de glucoză (%): > 93  Cenușă (%): < 0,2  Umiditate (%): < 1,0  Compoziția nutrițională a fructozei obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.)  Conținut de fructoză (%): > 98  Conținut de glucoză (%): < 0,5 %  Cenușă (%): < 0,2  Umiditate (%): < 0,5  Criterii microbiologice pentru glucoza și fructoza obținute din pulpă de cacao (*Theobroma cacao* L.):  Număr total de microorganisme (aerobe) (ufc/g): < 104  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Extract din ulei de floarea-soarelui** | **Descriere/definiție**:  Extractul din floarea-soarelui se obține printr-un factor de concentrare de 10 din fracția nesaponificabilă a uleiului de floarea-soarelui rafinat extras din semințele de floarea-soarelui, *Helianthus Annuus* L.  **Compoziție:**  Acid oleic (C18:1): 20 %  Acid linoleic (C18:2): 70 %  Substanță nesaponificabilă: 8,0 %  Fitosteroli: 5,5 %  Tocoferoli: 1,1 % | | | |  |
| [**▼M73**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R1974) | | | | |  |
| **Fructe uscate de *Synsepalum dulcificum*** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este pulpa și pielea liofilizată a fructelor fără sâmburi de *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell aparținând familiei *Sapotaceae*. Turta uscată rezultată este măcinată și transformată în pulbere.  **Caracteristici/Compoziție:**  Umiditate (g/100 g): < 6  Cenușă (g/100 g): 3,5-8,5  Total carbohidrați (g/100 g): 70-87  Zaharuri (g/100 g): 50-75  Fibre (g/100 g): 1-6,5  Total proteine (g/100 g): 3,5-6,0  [(16)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0030)Miraculină (g/100 g): 1,5-2,5  Total grăsimi (g/100 g): 0,50-3,50  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: < 104 UFC [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)/g  *Bacillus cereus* (prezumtiv): < 100 UFC/g  *Clostridia* sulfitreductoare: ≤ 30 UFC/g  Total Enterobacteriaceae: < 100 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: < 500 UFC/g  **Pesticide:**  Nivelurile de pesticide în conformitate cu numărul de cod 0820990 („altele” din grupa condimentelor din fructe) stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 [(17)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0031) | | | |  |
| [**▼M66**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R0882) | | | | |  |
| **Larvă desicată de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină)** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este viermele galben de făină întreg, desicat termic, fie integral (larvă albită și uscată în cuptor), fie sub formă de pudră (larvă albită, uscată în cuptor și măcinată) Termenul „vierme galben de făină” se referă la forma larvară a speciei *Tenebrio molitor*, o specie de insecte care aparține familiei *Tenebrionidae*  Viermii galbeni de făină sunt destinați consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte.  Larvele trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de etapa uscării termice, pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv.  **Caracteristici/Compoziție:**  Cenușă (% g/g): 3,5 - 4,5  Umiditate (% g/g): 1-8  Proteină brută (N × 6,25) (% g/g): 56-61  Carbohidrați digerabili [(15)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0029) (% g/g): 1-6  Grăsimi (% g/g): 25-30  din care saturate (% g/g): 4-9  Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime): ≤ 5  Fibre alimentare (% g/g): 4-7  Chitină (% g/g): 4-7  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,075 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg  Aflatoxină B1: ≤ 2 μg/kg  Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg  Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr de microorganisme aerobe: ≤ 105 CFU [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g  *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g  *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g  Bacterii anaerobe sulfitreductoare: ≤ 30 UFC/g  *Bacillus cereus* (prezumtiv): ≤ 100 UFC/g  Enterobacteriaceae (prezumtiv): < 10 CFU/g  Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g | | | |  |
| [**▼M81**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0169) | | | | |  |
| **Viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră** | **Descriere/definiție:**  Alimentul nou este viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră Termenul „vierme galben de făină” se referă la forma larvară a speciei *Tenebrio molitor*, o specie de insecte care aparține familiei Tenebrionidae. Un alt sinonim științific identificat al speciei este *Tenebrio molitor Linnaeus*.  Viermii galbeni de făină sunt destinați consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte.  Insectele trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de ucidere prin congelare, pentru a permite larvelor să evacueze conținutul tubului digestiv.  Alimentul nou este destinat introducerii pe piață sub trei forme diferite, și anume: larva de *T. molitor* întreagă, albită și congelată (congelată); larva de *T. molitor* întreagă, albită și liofilizată (desicată), care poate fi sub formă de pulbere (pudră). | | | |  |
| Parametri | Congelat | Uscat sau sub formă de pudră |  |  |
| **Caracteristici/Compoziție** | | |  |  |
| Cenușă | 0,9-1,10 | 3,6-4,1 |  |  |
| Umiditate (% g/g): | 69-75 | ≤ 5 |  |  |
| Proteină brută (N × 6,25) (% g/g): | 14-19 | 54-60 |  |  |
| Grăsimi (% g/g):  — din care acizi grași saturați (% grăsimi): | 7-12,5  20-29 | 27-30  20-29 |  |  |
| Carbohidrați digerabili (% g/g): | 1-2 | 4-8 |  |  |
| Fibre alimentare (% g/g) | 1,2-3,5 | 4-6 |  |  |
| Chitină (\*) (% g/g): | ≤ 3 | 4-9 |  |  |
| Indice de peroxid (Meq O2/kg de grăsime): | ≤ 5 | ≤ 5 |  |  |
| **Contaminanți** | | |  |  |
| *Metale grele* |  |  |  |  |
| Plumb (mg/kg) | ≤ 0,01 | ≤ 0,075 |  |  |
| Cadmiu (mg/kg) | ≤ 0,05 | ≤ 0,1 |  |  |
| *Micotoxine* |  |  |  |  |
| Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2) (μg/kg): | ≤ 4 | ≤ 4 |  |  |
| Aflatoxină B1(μg/kg): | ≤ 2 | ≤ 2 |  |  |
| Deoxinivalenol (μg/kg): | ≤ 200 | ≤ 200 |  |  |
| Ochratoxină A (μg/kg): | ≤ 1 | ≤ 1 |  |  |
| *Dioxine și PCB* |  |  |  |  |
| Suma dioxinelor și PCB-urilor de tipul dioxinelor (Concentrațiile limită superioară, OMS-TEQ2005) (\*\*) (pg/g grăsimi) | ≤ 0,75 | ≤ 0,75 |  |  |
| **Criterii microbiologice** | | |  |  |
| Număr de microorganisme aerobe (CFU/g) | ≤ 105 | ≤ 105 |  |  |
| Enterobacteriaceae (prezumtiv) (CFU/g): | ≤ 100 | ≤ 100 |  |  |
| *Escherichia coli* (CFU/g): | ≤ 50 | ≤ 50 |  |  |
| *Listeria monocytogenes* | Absență în 25 g | Absență în 25 g |  |  |
| Specii de *Salmonella* | Absență în 25 g | Absență în 25 g |  |  |
| *Bacillus cereus* (prezumtiv) (CFU/g): | ≤ 100 | ≤ 100 |  |  |
| Stafilococi coagulazo-pozitivi (CFU/g): | ≤ 100 | ≤ 100 |  |  |
| Bacterii anaerobe sulfitreductoare (CFU/g): | ≤ 30 | ≤ 30 |  |  |
| Drojdii și mucegaiuri (CFU/g): | ≤ 100 | ≤ 100 |  |  |
| (\*)  Chitină calculată ca diferența dintre procentul de conținut de fibre obținute cu ajutorul unui detergent acid și procentul de lignină obținută cu ajutorul unui detergent acid (ADF-ADL), astfel cum este descrisă de Hahn et al. (2018).  (\*\*)  Concentrațiile limită superioară ale sumei dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) – dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și a policlorbifenilurilor (PCB) de tipul dioxinelor, exprimată ca echivalent toxic al Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005)].  CFU: unitate formatoare de colonii. | | |  |  |
| [**▼M89**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32022R0961) | | | | |
| **Tetrahidrocurcuminoide** | **Descriere:**  Tetrahidrocurcuminoidele sunt produse printr-o serie de etape care includ extracția curcuminoidelor din rizomii uscați și pulverzați de curcuma (*Curcuma longa* L.), hidrogenarea [utilizând paladiu pe carbon (Pd/C) drept catalizator], concentrarea, cristalizarea, uscarea și măcinarea într-o pulbere.  **Caracteristici/Compoziție:**  Tetrahidrocurcuminoide totale (bază uscată) (% g/g): > 95,0  Umiditate (% G/G): ≤ 1,0  Cenușă (% G/G): ≤ 1,0  Paladiu (mg/kg): cc < 5,0  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 000 UFC/g  Total drojdii/mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli:* < 10 UFC/g  *Staphyilococcus aureus:* ≤ 10 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  UFC: unități formatoare de colonii | | | |  |
| [**▼M9**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32018R1023) | | | | |  |
| **Microalge uscate din specia *Tetraselmis chuii*** | **Descriere/definiție:**  Produsul uscat se obține din microalga marină *Tetraselmis chuii*, aparținând familiei *Chlorodendraceae*, cultivată în apă de mare sterilă în fotobioreactoare închise și izolate de aerul din exterior.  **Puritate/Compoziție:**  Identificat prin markerul nuclear rDNA 18 S (secvența a analizat cel puțin 1 600 de perechi de bază) în baza de date a Centrului Național pentru Informații în Biotehnologie (*National Centre for Biotechnology Information* - NCBI): Cel puțin 99,9 %  Umiditate: ≤ 7,0 %  Proteine: 35-40 %  Cenușă: 14-16 %  Carbohidrați: 30-32 %  Fibre: 2-3 %  Grăsimi: 5-8 %  Acizi grași saturați: 29-31 % din acizii grași totali  Acizi grași mononesaturați: 21-24 % din acizii grași totali  Acizi grași polinesaturați: 44-49 % din acizii grași totali  Iod: ≤ 15 mg/kg | | | |  |
| ***Therapon barcoo*/Scortum** | **Descriere/definiție:**  Scortum/*Therapon barcoo* este o specie de pește din familia *Terapontidae.* Este o specie endemică de apă dulce din Australia. Acum este crescut în ferme piscicole.  Identificare taxonomică: Clasa: Actinopterygii > ordin: Perciformes > familie: Terapontidae > gen: *Therapon* sau *Scortum barcoo*  Compoziția cărnii peștelui:  Proteine (%): 18-25  Umiditate (%): 65-75  Cenușă (%): 0,5-2,0  Energie (KJ/Kg): 6 000-11 500  Carbohidrați (%): 0,0  Grăsimi (%): 5-15  Acizi grași (mg FA/g filé):  Σ PUFA n-3: 1,2-20,0  Σ PUFA n-6: 0,3-2,0  PUFA n-3/n-6: 1,5-15,0  Total acizi omega-3: 1,6-40,0  Total acizi omega-6: 2,6-10,0 | | | |  |
| **D-Tagatoză** | **Descriere/definiție:**  Tagatoza se obține prin izomerizarea galactozei prin mijloace chimice sau prin conversie enzimatică sau prin epimerizarea fructozei cu ajutorul conversiei enzimatice. Este vorba de conversii constând într-o singură etapă.  Aspect: Asemănător cristalelor albe sau aproape albe  Denumire chimică: D-tagatoză  Sinonim: D-*lixo*-hexuloză  Numărul CAS: 87-81-0  Formula chimică: C6H12O6  Masa moleculară: 180,16 (g/mol)  **Puritate:**  Analiză: ≥ 98 % în greutate uscată  Pierdere prin uscare: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 ore)  Rotație specifică: [α]D 20: între – 4 și – 5,6 o (soluție apoasă 1 %)(1)  Interval de topire: 133-137 °C  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 1,0 mg/kg(\*)  (\*)  Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5. „Metode instrumentale”1.  (1)  Document privind alimentele și nutriția 5 Rev. 2 – Ghid privind specificațiile pentru anunțuri cu caracter general, tehnici analitice generale, teste de identificare, soluții de testare și alte materiale de referință (*Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials*) (JECFA), 1991, 307 p.; în limba engleză – ISBN 92-5-102991-1 | | | |  |
| [**►M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559)  **Extract bogat în taxifolină** **◄** | **Descriere:**  Extractul bogat în taxifolină din lemn de Dahurian Larch (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) este o pulbere albă spre galben deschis care se cristalizează din soluții apoase fierbinți.  [**►M52**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1559)  **Definiție:**  Denumire chimică: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-onă, denumit și (+) trans (2R,3R)-dihidroquercetin], cu maximum 2 % în forma cis**◄**  **Specificații:**  *Parametru fizic*  Umiditate: ≤ 10 %  *Analiza compușilor*  Taxifolină (m/m): ≥ 90,0 % din greutatea uscată  ***Metale grele, pesticide***  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  Arsen: ≤ 0,02 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Diclor-difenil-tricloretan (DDT): ≤ 0,05 mg/kg  ***Solvenți reziduali***  Etanol: < 5 000  mg/kg  ***Criterii microbiologice***  Număr total de microorganisme (TPC): ≤ 104 UFC/g  Enterobacterii: ≤ 100/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  *Escherichia coli*: Absență/1 g  *Salmonella*: Absență/10 g  *Staphylococcus aureus*: Absență/1 g  *Pseudomonas*: Absență/1 g  **Intervalul obișnuit al compușilor din extractul bogat în taxifolină (în substanță uscată)** | | | |  |
| *Compus din extract* | *Conținut, interval obișnuit observat (%)* | | |  |
| Taxifolină | 90-93 | | |  |
| Aromadendrin | 2,5-3,5 | | |  |
| Eriodictiol | 0,1-0,3 | | |  |
| Quercetin | 0,3-0,5 | | |  |
| Naringenin | 0,2-0,3 | | |  |
| Kaempferol | 0,01-0,1 | | |  |
| Pinocembrin | 0,05-0,12 | | |  |
| Flavonoizi neidentificați | 1-3 | | |  |
| Apă(\*) | 1,5 | | |  |
| (\*)  Taxifolina, în forma sa hidratată și în cursul procesului de uscare, este un cristal. Aceasta este ceea ce se obține la includerea apei de cristalizare în cantitate de 1,5 %. | | | |  |
| **Trehaloză** | **Descriere/definiție**:  O dizaharidă non-reductoare care este formată din două fracțiuni de glucoză și o legătură α-1,1-glucozidică. Aceasta se obține din amidonul lichefiat sau din zaharoză printr-un proces enzimatic etapizat. Produsul comercial este dihidratul. Cristale practic inodore, de culoare albă sau aproape albă cu gust dulce  Sinonime: α,α-trehaloză  Denumire chimică: α-D-glucopiranozil-α-D-glucopiranozidă, dihidrat  Nr. CAS: 6138-23-4 (dihidrat)  Formula chimică: C12H22O11 · 2H2O (dihidrat)  Masa moleculară: 378,33 (dihidrat)  Analiză: ≥ 98 % pe bază uscată  Se determină cu ajutorul tehnicii de absorbție atomică adecvată nivelului specific. Selecția dimensiunii probei și a metodei de preparare a probei se poate baza pe principiile metodei descrise în FNP 5 (1) „Metode instrumentale”  **Metodă de analiză:**  Principiu: trehaloza este identificată prin cromatografia lichidă și este cuantificată prin comparație cu un standard de referință care conține trehaloză standard  Prepararea soluției de probă: se cântăresc cu precizie aproximativ 3 g din soluția de probă uscată într-un vas volumetric de 100 ml și se adaugă aproximativ 80 ml de apă purificată și deionizată. Se dizolvă complet soluția de probă și se diluează până la marcaj cu apă deionizată purificată. Se filtrează printr-un filtru de 0,45 microni  Prepararea soluției standard: se dizolvă în apă cantități cântărite cu precizie de trehaloză uscată standard de referință pentru a se obține o soluție care are o concentrație cunoscută de aproximativ 30 mg de trehaloză pe ml.  Dispozitivul de încercare: lichid-cromatograf prevăzut cu detector de indice de refracție și un înregistrator integrat  Condiții:  Coloană: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) sau un model echivalent  — lungime: 300 mm  — diametru: 10 mm  — temperatură: 50 °C  Fază mobilă: apă  debit: 0,4 ml/min  Volum de injecție: 8 μl  Procedura: se injectează, în mod separat, volume egale din soluția de probă și din soluția standard în cromatograf.  Se înregistrează cromatogramele și se măsoară dimensiunea reacției la valoarea maximă a trehalozei  Se calculează cantitatea trehalozei, în mg, într-o cantitate de 1 ml de soluție de probă conform următoarei formule:  % trehaloză = 100 × (RU/RS) (WS/WU)  unde  RS = aria picului trehalozei în preparatul standard  RU = aria picului trehalozei în preparatul de probă  WS = greutatea trehalozei în mg în preparatul standard  WU = greutatea probei uscate în mg  **Caracteristici:**  Identificare:  Solubilitate: Solubilă în mod liber în apă, foarte puțin solubilă în etanol  Rotație specifică: [α]D 20 = + 179 o (5 % soluție apoasă, dihidrat), + 199 o (5 % soluție apoasă, substanță anhidră)  Punct de topire: 97 °C (dihidrat)  **Puritate:**  Pierdere prin uscare: ≤ 1,5 % (60 °C, 5h)  Cenușă totală: ≤ 0,05 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 1,0 mg/kg | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Ciuperci *(Agaricus bisporus)* tratate cu ultraviolete** | **Descriere/Definiție**  *Agaricus bisporus* cultivate în scop comercial, ciupercilor recoltate aplicându-li-se un tratament cu ultraviolete.  Radiații ultraviolete: un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 200-800 nm.  **Vitamina D2**  Denumire chimică: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol  Sinonim: Ergocalciferol  Nr. CAS: 50-14-6  Masa moleculară: 396,65 g/mol  **Conținut**  Vitamina D2 în produsul finit: 5-20 μg/100 g greutate în stare proaspătă la expirarea termenului de valabilitate. | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Drojdie pentru panificație tratată cu UV (*Saccharomyces cerevisiae*)** | **Descriere/Definiție**  Drojdia pentru panificație (*Saccharomyces cerevisiae*) este tratată cu lumină ultravioletă pentru a determina transformarea ergosterolului în vitamina D2 (ergocalciferol). Conținutul de vitamina D2 în concentratul de drojdie variază între 800 000-3 500 000 UI de vitamina D/100 g (200-875 μg/g).  Drojdia se inactivează pentru a fi utilizată în formulele de început și formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentele sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor devârstă mică, alimentele destinate unor scopuri speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.179/2018 , în timp ce, pentru utilizarea în alte produse alimentare, drojdia poate fi sau nu inactivată.  Concentratul de drojdie este amestecat cu drojdie de panificație obișnuită pentru a nu depăși nivelul maxim în drojdia preambalată proaspătă sau uscată destinată coacerii acasă.  Culoare cafenie, granule care asigură o bună fluiditate.  **Vitamina D2**  Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol  Sinonim: Ergocalciferol  Nr. CAS: 50-14-6  Masa moleculară: 396,65 g/mol  **Criteriile microbiologice ale concentratului de drojdie**  Coliforme: ≤ 103/g  *Escherichia coli*: ≤ 10/g  *Salmonella*: Absență în 25 g | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Pâine tratată cu ultraviolete** | **Descriere/definiție:**  Pâinea tratată cu ultraviolete înseamnă pâine și chifle dospite cu drojdie (fără glazuri), la care se aplică un tratament cu radiații ultraviolete după coacere pentru a converti ergosterolul în vitamina D2 (ergocalciferol).  Radiații ultraviolete: Un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 240-315 nm, timp de cel mult 5 secunde și cu un aport de energie de 10-50 mJ/cm2.  **Vitamina D2:**  Denumire chimică: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol  Sinonim: Ergocalciferol  Nr. CAS: 50-14-6  Masa moleculară: 396,65 g/mol  **Conținut**:  Vitamina D2 (ergocalciferol) în produsul final: 0,75-3 μg/100 g (1)  Drojdie în aluat: 1-5 g/100 g (2)  (1)  EN 12821, 2009, standard european.  (2)  Calculul rețetei. | | | |  |
| **Lapte tratat cu ultraviolete** | **Descriere/definiție**:  Laptele tratat cu ultraviolete este lapte de vacă (integral și semidegresat) căruia, după pasteurizare, i se aplică un tratament cu radiații ultraviolete (UV) prin curgere turbulentă. Tratarea laptelui pasteurizat cu radiații UV determină o creștere a concentrațiilor de vitamina D3 (colecalciferol) prin transformarea 7-dehidrocolesterolului în vitamina D3.  Radiații ultraviolete: Un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă în intervalul 200-310 nm cu un aport de energie de 1 045  J/l.  **Vitamina D3:**  Denumire chimică: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-iliden]etilidenă]-4-metilidenciclohexan-1-ol  Sinonim: Colecalciferol  Nr. CAS: 67-97-0  Masa moleculară: 384,6377 g/mol  **Conținut**:  Vitamina D3 în produsul final:  Lapte integral (1): 0,5-3,2 μg/100 g(2)  Lapte semidegresat (1): 0,1–1,5 μg/100 g(2)  (1)  Astfel cum este definit în Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).  (2)  HPLC | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci cu vitamina D2** | **Descriere/definiție** Pudra de ciuperci cu vitamina D2 este o pudră granulară produsă din ciuperci *Agaricus bisporus* omogenizate, care au fost expuse la ultraviolete. Ciupercile sunt spălate, omogenizate și puse în suspensie în apă pentru a produce o pastă de ciuperci. Pasta de ciuperci este expusă la lumina unei lămpi UV. Pasta este apoi filtrată, uscată și măcinată, producându-se astfel pudra de ciuperci cu vitamina D2. Radiații ultraviolete: Un proces de radiere în lumină ultravioletă cu lungimea de undă cuprinsă într-un interval similar celui pentru alimentele noi tratate cu ultraviolete autorizate în temeiul regulamentului privind alimentele noi. **Caracteristici/Compoziție** Conținutul de vitamina D2: 1 000-1 300 μg/g de pudră de ciuperci [(12)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0026) Umiditate: ≤ 10,0 % Cenușă: ≤ 13,5 % **Metale grele** Plumb (ca Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Micotoxine** Aflatoxine (sumă de B1+B2+G1+G2): < 4 μg/kg **Criterii microbiologice:** [**►C2**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32020R1163R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 5 000 UFC [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021)/g **◄** Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Salmonella* sp.: Absență în 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 10 UFC/g Bacterii coliforme: ≤ 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci conținând vitamina D2** | **Descriere/definiție:** Alimentul nou este reprezentat de pudra de ciuperci produsă din ciuperci uscate *Agaricus bisporus*. Procesul include uscarea, măcinarea și expunerea controlată a pudrei de ciuperci la iradierea cu UV. Radiații UV: Un proces de iradiere în lumină ultravioletă într-un interval de lungimi de undă similar celui pentru alimentele noi tratate cu UV autorizate în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283. **Caracteristici/Compoziție:** Conținut de vitamina D2: 580 – 595 μg/g of pudră de ciuperci Cenușă: ≤ 13,5 % Activitatea apei: < 0,5 Conținut de umiditate: ≤ 7,5 % Carbohidrați: ≤ 35,0 % Total fibre alimentare: ≥ 15 % Proteine brute (N × 6,25): ≥ 22 % Grăsime: ≤ 4,5 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Micotoxine:** Aflatoxină B1: ≤ 0,10 μg/kg Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 μg/kg **Criterii microbiologice:** [**►C10**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2079R%2801%29)   Număr total de microorganisme: ≤ 5 000 CFU [(7)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0021) **◄** Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 CFU/g *E. coli*: < 10 CFU/g Specii de *Salmonella*: Absente în 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Coliforme: ≤ 10 CFU/g *Listeria* spp.: Absente în 25 g *Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Pudră de ciuperci conținând vitamina D2** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este produs prin expunerea controlată a ciupercilor *Agaricus bisporus* feliate/tăiate în cuburi la iradierea cu UV, urmată de deshidratare și măcinare pentru a se transforma în pulbere.  Iradiere cu UV: Un proces de iradiere în lumină ultravioletă într-un interval de lungimi de undă similar celui pentru alimentele noi tratate cu UV autorizate în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.  **Caracteristici/Compoziție:**  Conținut de vitamina D2: 125-375 μg/g  Umiditate: ≤ 7 %  Cenușă: ≤ 13,5 %  Activitatea apei: < 0,5  Grăsimi: ≤ 4,5 %  Total carbohidrați: ≤ 60 %  Proteine: ≤ 40 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 0,5 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,3 mg/kg  **Micotoxine:**  Aflatoxină B1: ≤ 2 μg/kg  Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 μg/kg  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 000 UFC/g  Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 UFC/g  Coliforme: < 100 NCP/g  *Salmonella* spp.: Absență în 25 g  *Staphylococcus aureus*: Absență în 10 g  *Escherichia coli*: Absență în 10 g  *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g  UFC: unități formatoare de colonii. NCP: numărul cel mai probabil. | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Vitamina K2 (menachinonă)** | Acest aliment nou se obține printr-un proces sintetic sau microbiologic.  Vitamina K2 (2-metil-3-all-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), sau seriile de menachinonă, este un grup de derivați prenilați de naftochinonă. Numărul de reziduuri de izopren, unde o unitate de izopren este constituită din 5 atomi de carbon cuprinzând o ramificație, este utilizat pentru a caracteriza omologii menachinonei conținând în principal MK-7 și, într-o mai mică măsură, MK-6.  Seria de vitamina K2 (menachinonă) cu menachinonă-7 (MK-7)(n = 6) fiind C46H64O2, menachinonă-6 (MK-6)(n = 5) fiind C41H56O2 și menachinonă-4 (MK-4)(n = 3) fiind C31H40O2.  Denumirea substanței chimice: (all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-heptametil-2,6,10,14,18,22,26-octacosaheptaenil)-3-metil-1,4-naftalendionă  Număr CAS: 2124-57-4  Formula moleculară: C46H64O2  Masa moleculară: 649 g/mol  image  ***Specificații privind vitamina sintetică K2 (menachinonă-7)***  Aspect: Pulbere de culoare galbenă  Puritate: Max. 6,0 % izomer cis, max. 2,0 % alte impurități  Conținut: 97-102 % menachinonă-7 (din care cel puțin 92 % all-trans-menachinonă-7)  ***Specificații privind vitamina K2 (menachinonă-7) obținută prin metode microbiologice***  Sursa: *Bacillus subtilis* spp. natto și *Bacillus licheniformis*  Aspect: pulbere de culoare galbenă sau suspensie uleioasă | | | |  |
| **Extract din tărâțe de grâu** | **Descriere/definiție:**  O pulbere cristalină albă obținută prin extracție enzimatică din *Triticum aestivum* L. bran, bogată în oligozaharide ale arabinoxilanului  Substanță uscată: Min. 94 %  Oligozaharide din arabinoxilan: Min. 70 % din materia uscată  Polimerizarea medie a oligozaharidelor din arabinoxilan: 3-8  Acid ferulic (legat de oligozaharide din arabinoxilan): 1-3 % din substanța uscată  Total poli/oligozaharide: Min. 90 %  Proteine: Max. 2 % din substanța uscată  Cenușă: Max. 2 % din substanța uscată  **Parametri microbiologici:**  Bacterii mezofilice - număr total: Max. 10 000/g  Drojdii: Max. 100/g  Ciuperci: Max. 100/g  *Salmonella*: Absența în 25 g  *Bacillus cereus*: Max. 1 000/g  *Clostridium perfringens*: Max. 1 000/g | | | |  |
| [**▼M78**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2191) | | | | |  |
| Plante proaspete de *Wolffia arrhiza* și de *Wolffia globosa* (alimente tradiționale dintr-o țară terță) | **Descriere/definiție:** Alimentul tradițional constă în plante proaspete de *Wolffia arrhiza* (L.) Horkel ex Wimm. și/sau de *Wolffia globosa* (Roxb.) Hartog & Plas (familia: *Araceae*). **Criterii microbiologice:** [**►C6**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/AUTO/?uri=celex:32021R2191R%2801%29)   Număr total de microorganisme: < 103 CFU/g **◄** Număr total de drojdii și de mucegaiuri: < 100 CFU/g Total *Enterobacteriaceae*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 100 CFU/g *Salmonella*: Absente în 25 g *Listeria monocytogenes*: Absente în 25 g *Staphylococcus aureus*: Absență/10 g **Metale grele:** Plumb: < 0,3 mg/kg Arsen (anorganic): < 0,10 mg/kg Cadmiu: < 0,2 mg/kg Crom: < 1 mg/kg Mercur: < 0,10 mg/kg **Oligoelemente:** Cupru: < 0,8 mg/kg Molibden: < 0,3 mg/kg Zinc: < 5 mg/kg Bor: < 5 mg/kg Mangan: < 6 mg/kg **Cianotoxine:** Microcistine: 0,006 μg/g **Pesticide:** Niveluri de pesticide în conformitate cu numărul de cod 0254000 („Subgrupa (d) năsturel” din grupa Legume cu frunze, plante aromatice și flori comestibile) stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului [(17)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R2470-20240925#E0031). | | | |  |
|  | | | | |  |
| **Xilo-oligozaharide** | **Descriere:**  Alimentul nou este un amestec de xilo-oligozaharide (XOS) obținute din știuleți de porumb (*Zea mays* subspecia *mays*) prin hidroliza unei xilanaze din *Trichoderma reesei* urmată de un proces de purificare.  **Caracteristici/Compoziție:** | | | |  |
| **Parametru** | **Formă de pulbere 1** | **Formă de pulbere 2** | **Formă de sirop** |  |
| Umiditate (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | - |  |
| Substanță uscată (%) | - | - | 70 -75 |  |
| Proteine (g/100 g) | < 0,2 | | |  |
| Cenușă (%) | ≤ 0,3 | | |  |
| pH | 3,5 -5,0 | | |  |
| Conținut total de carbohidrați (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |  |
| Conținut de XOS (bază uscată) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |  |
| Alți carbohidrați (g/100 g)a | 2,5 -7,5 | 2 -16 | 1,5 -31,5 |  |
| Total monozaharide (g/100 g) | 0 -4,5 | 0 -13 | 0 -29 |  |
| Glucoză (g/100 g) | 0 -2 | 0 -5 | 0 -4 |  |
| Arabinoză (g/100 g) | 0 -1,5 | 0 -3 | 0 -10 |  |
| Xiloză (g/100 g) | 0 -1,0 | 0 -5 | 0 -15 |  |
| Total dizaharide (g/100 g) | 27,5 -48 | 25 -43 | 26,5 -42,5 |  |
| Xilobioză (XOS GP2) (g/100 g) | 25 -45 | 23 -40 | 25 -40 |  |
| Celobioză (g/100 g) | 2,5 -3 | 2 -3 | 1,5 -2,5 |  |
| Total oligozaharide (g/100 g) | 41 -77 | 36 -72 | 32 -71 |  |
| Xilotrioză (XOS GP3) (g/100 g) | 27 -35 | 18 -30 | 18 -30 |  |
| Xilotetroză (XOS GP4) (g/100 g) | 10 -20 | 10 -20 | 8 -20 |  |
| Xilopentoză (XOS GP5) (g/100 g) | 3 -10 | 5 -10 | 3 -10 |  |
| Xilohexoză (XOS GP6) (g/100 g) | 1 -5 | 1 -5 | 1 -5 |  |
| Xiloheptoză (XOS GP7) (g/100 g) | 0 -7 | 2 -7 | 2 -6 |  |
| Maltodextrină (g/100 g)b | 0 | 20 -25 | 0 |  |
| Cupru (mg/kg) | < 5,0 | | |  |
| Plumb (mg/kg) | < 0,5 | | |  |
| Arsen (mg/kg) | < 0,3 | | |  |
| *Salmonella* (UFCc/25 g) | Negativ | | |  |
| *E. coli* (NCPd/100 g) | Negativ | | |  |
| Drojdii (UFC/g) | < 10 | | |  |
| Mucegaiuri (UFC/g) | < 10 | | |  |
| *a*  Printre alți carbohidrați se numără monozaharidele (glucoza, xiloza și arabinoza) și celobioza.  *b*  Conținutul de maltodextrină este calculat în funcție de cantitatea adăugată în acest proces.  GP:  gradul de polimerizare  *c*  UFC: unități formatoare de colonii  *d*  NCP: numărul cel mai probabil | | | |  |
|  | | | | |
| **Biomasă de drojdie *Yarrowia lipolytica*** | **Descriere/Definiție:**  Alimentul nou este biomasa de drojdie *Yarrowia lipolytica* uscată și ucisă prin tratament termic.  **Caracteristici/Compoziție:**  Proteine: 45-55 g/100 g  Fibre alimentare: 24-30 g/100 g  Zaharuri: < 1 g/100 g  Grăsimi: 7-10 g/100 g  Cenușă totală: ≤ 12 %  Conținut de apă: ≤ 5 %  Conținut de materie uscată: ≥ 95 %  **Criterii microbiologice:**  Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 5 × 103 UFC/g  Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 102 UFC/g  Celule viabile de *Yarrowia lipolytic*a(a): < 10 UFC/g (adică, limita de detecție)  Coliforme: ≤ 10 UFC/g  Specii de Salmonella: nedetectate în 25 g  **Contaminanți**:  Plumb: ≤ 0,1 mg/kg  Mercur: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,15 mg/kg  Abrevieri: UFC: unități formatoare de colonii  (a)  De testat imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Y. lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou. |  |  |  |  |
|  | | | | |  |
| **Beta glucani din drojdie** | **Descriere/definiție**:  Beta glucanii sunt polizaharide complexe cu masă moleculară mare (100-200 kDa) care se găsesc în peretele celular al multor drojdii și cereale.  Denumirea chimică pentru „beta glucanii din drojdie” este (1-3),(1-6)-ß-D-glucani.  Beta glucanii sunt formați dintr-o structură de reziduuri de glucoză legată ß-1-3, care are ramificații prin legături ß-1-6 și la care chitina și manoproteina sunt legate prin legături ß-1-4.  Beta glucanii sunt izolați de drojdia *Saccharomyces cerevisiae*.  Structura terțiară a peretelui celular conținând glucan al *Saccharomyces cerevisiae* este constituită din lanțuri de resturi de glucoză legate prin legături ß-1,3, ramificate prin legături ß-1,6, care formează o structură de bază de care este legată chitina prin legături ß-1,4, glucani ß-1,6 și anumite manoproteine.  Acest nou aliment este disponibil în trei forme diferite: solubil, insolubil și insolubil în apă, dar dispersabil în multe matrice lichide:  **Caracteristici chimice ale beta glucanilor din drojdie (*Saccharomyces cerevisiae***):  **Formă solubilă:**  Glucide totale: > 75 %  Beta glucani (1,3/1,6): > 75 %  Cenușă: < 4,0 %  Umiditate: < 8,0 %  Proteine: < 3,5 %  Grăsimi: < 10 %  **Formă insolubilă:**  Glucide totale: > 70 %  Beta glucani (1,3/1,6): > 70 %  Cenușă: ≤ 12 %  Umiditate: < 8,0 %  Proteine: < 10 %  Grăsimi: < 20 %  **Insolubili în apă, dar dispersabili în multe matrice lichide:**  (1,3)-(1,6)-ß-D-glucani: > 80 %  Cenușă: < 2,0 %  Umiditate: < 6,0 %  Proteine: < 4,0 %  Total grăsimi: < 3,0 %  *Date microbiologice pentru forma insolubilă în apă, dar dispersabilă în multe matrice lichide*:  Număr total de microorganisme: < 1 000 UFC/g  Enterobacteriaceae: < 100 UFC/g  Număr total de bacterii coliforme: < 10 UFC/g  Drojdie: < 25 UFC/g  Mucegaiuri: < 25 UFC/g  *Salmonella*: Absența în 25 g  *Escherichia coli*: Absența în 1 g  *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g  *Staphylococcus aureus*: Absența în 1 g  *Metale grele pentru forma insolubilă în apă, dar dispersabilă în multe matrice lichide*:    Plumb: < 0,2 mg/kg  Arsen: < 0,2 mg/kg  Mercur: < 0,1 mg/kg  Cadmiu: < 0,1 mg/kg**◄** | | | |  |
| **Zeaxantină** | **Descriere/definiție:**  Zeaxantina este un pigment xantofil existent în natură, și anume o carotenoidă oxigenată.  Zeaxantina sintetică este prezentată fie sub formă de pulbere atomizată pe bază de gelatină sau amidon (granule) cu adaos de α-tocoferol și ascorbil palmitat, fie sub formă de suspensie în ulei de porumb cu adaos de α-tocoferol. Zeaxantina sintetică este produsă prin sinteză chimică în mai multe etape, din molecule mai mici.  Pulbere cristalină de culoare portocaliu-roșu cu miros fin sau inodor.  Formula chimică: C40H56O2  Nr. CAS: 144-68-3  Masa moleculară: 568,9 daltoni  **Proprietăți fizico-chimice:**  Pierdere prin uscare: < 0,2 %  Zeaxantină *all*-trans: > 96 %  Cis-zeaxantină: < 2,0 %  Alți carotenoizi: < 1,5 %  Oxid trifenilfosfin (nr. CAS 791-28-6): < 50 mg/kg | | | |  |
| **L-pidolat de zinc** | **Descriere/definiție:**  L-pidolatul de zinc este o pulbere albă spre albicioasă, cu miros caracteristic.  Denumirea comună internațională (DCI): Acid L-piroglutamic, sare de zinc  Sinonime: 5-oxoprolină de zinc, piroglutamat de zinc, pirolidon carboxilat de zinc, PCA de zinc, L-pidolat de zinc  Nr. CAS: 15454-75-8  Formula moleculară: (C5 H6 NO3)2 Zn  Masa moleculară anhidră relativă: 321,4  Aspect: Pulbere albă spre alburie  **Puritate:**  L-pidolat de zinc (puritate): ≥ 98 %  pH (soluție apoasă 10 %): 5,0-6,0  Rotație specifică: 19,6 o- 22,8 o  Apă: ≤ 10,0 %  Acid glutamic: < 2,0 %  **Metale grele:**  Plumb: ≤ 3,0 ppm  Arsen: ≤ 2,0 ppm  Cadmiu: ≤ 1,0 ppm  Mercur: ≤ 0,1 ppm  **Criterii microbiologice:**  Numărul total de bacterii mezofilice viabile: ≤ 1 000 UFC/g  Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g  Patogen: Absență | | | |  |
| (1)  Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).  (2)  Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/175 al Comisiei din 5 februarie 2015 de stabilire a condițiilor speciale aplicabile importurilor de gumă de guar originară sau expediată din India, ca urmare a riscului de contaminare cu pentaclorfenol și dioxine (JO L 30, 6.2.2015, p. 10).    (3)  Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehidă) (Ocean Spray Cranberries, Inc), Martín, M. A., Ramos, S., Mateos, R., Marais, J. P. J., Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. și Goya, L., *Food Res Intl* 2015 71: 68-82. Modificată de Cunningham, D. G., Vannozzi, S., O'Shea, E., Turk, R. (2002), în: Ho C.-T., Zheng, Q. Y. (ed.), *Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803*, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction*, pp. 151-166.  (4)  Metoda BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehidă) (Brunswick Lab). Validare de către mai multe laboratoare a unei metode standard de cuantificare a proantocianidinelor din pulberile de merișoare. Prior, R. L., Fan, E., Ji, H., Howell, A., Nio, C., Payne, M. J., Reed, J., *J Sci Food Agric.*, iulie 2010; 90(9):1473-8.  (5)  Valorile diferite ale acestor trei parametri se datorează metodelor diferite utilizate.  (6)  GAE: echivalenți de acid galic (*Gallic Acid Equivalents*).  (7)  UFC: unități formatoare de colonii.  **◄**  (8)  HPLC/RI: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție.  (9)  UFC: unitate formatoare de colonii.  (10)  De testat imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Yarrowia lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou.  (11)  2′-fucozil-galactoză, glucoză, galactoză, manitol, sorbitol, galactitol, trihexoză, allo-lactoză și alți carbohidrați înrudiți structural.    (12)  Convertit din unități internaționale (UI) folosind factorul de conversie de 0,025 μg = 1 UI.  **◄**  (13)  Se aplică în toate etapele, după etapa de tratament termic, pentru a garanta absența celulelor viabile de *Yarrowia lipolytica* și pentru a fi testate mai întâi imediat după etapa de tratament termic. Trebuie să existe măsuri pentru a preveni contaminarea încrucișată cu celule viabile de *Yarrowia lipolytica* în timpul ambalării și/sau al depozitării alimentului nou.  (14)  Exprimată ca seleniu.  (15)  Carbohidrați digerabili = 100 – (proteină crudă + grăsimi + fibre alimentare + cenușă + umiditate).  (16)  Miraculina este cuprinsă în conținutul total de proteine.  (17)  Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).  (18)  \* Fibra alimentară poate să nu includă chitină din cauza metodelor analitice diferite.  (19)  \*\* Concentrațiile limită superioară ale sumei dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) - dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și a policlorbifenilurilor (PCB) asemănătoare dioxinelor, exprimate ca echivalent toxic al Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005)].  (\*1)  Cornell RM și Schwertmann U, 2003. *The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurences and Uses. 2nd Edition*. Wiley. https://doi.org/10.1002/3527602097.  (20)  În funcție de numărul de particule [prin microscopie electronică prin transmisie (TEM)].  (21)  În funcție de volumul particulelor [diametrul hidrodinamic prin dispersia dinamică a luminii (DLS)]; UFC: unități formatoare de colonii.  (22)  Chitină calculată ca diferența dintre procentul de fibre insolubile în detergenți acizi și procentul de lignină insolubilă în detergenți acizi (ADF-ADL), astfel cum este descrisă de Hahn et al. (2018).  (23)  Sumă a limitelor superioare ale concentrațiilor dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) - dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și bifenililor policlorurați asemănători dioxinelor (PCB) exprimată ca factori de echivalență toxică ai Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005).    UFC: unități formatoare de colonii.  (24)  Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată].  (25)  UFC: unități formatoare de colonii.  (26)  UE: Unități de endotoxine.  (27)  Chitină calculată ca fibre insolubile în detergenți acizi.  (28)  Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – sare de sodiu 6′-sialil-lactoză [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată]; UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine.  (29)  Alți carbohidrați (g/100g) = 100 (reziduu uscat) – cenușă – proteine (azot × 6,25) – grăsimi totale – acid succinic – acid L-malic – fibre alimentare.  (30)  Exprimate ca fibre alimentare totale.  (31)  9b,10a-Colesta–5,7-dien-3b,25-diol (25(OH)].  (32)  Colesta–5,7-dien-3b,25-diol.  (33)  (6E)–9,10-Secocolesta-5(10),6,8-trien-3b,25-diol (izo-25(OH)].  (34)  (5E,7E)–9,10-Secocolesta-5,7,10(19)-trien-3b,25-diol. | | | | |  |