

# **PRINCIPALES DISPOSICIONES APLICABLES A LOS NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS**

## **ÍNDICE GENERAL**

- I. DISPOSICIONES GENERALES SOBRE NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS.**
- II. AUTORIZACIONES Y DENEGACIONES DE COMERCIALIZACIÓN.**
  - II.1. AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN.**
  - II.2. DENEGACIONES DE COMERCIALIZACIÓN.**
- III. NOTIFICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN (RESÚMENES).**
- IV. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA FACILITADA AL CONSUMIDOR Y OTRAS DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS EN MATERIA DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS.**



**Aviso legal:** los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente, y la fecha, en su caso, de la última actualización



## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

**Edita:**

© Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
Secretaría General Técnica  
Centro de Publicaciones

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado  
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

NIPO: 013-17-020-2

# I. Disposiciones generales sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

## Índice

1.- **REGLAMENTO (CE) 258/1997** (\*), de 27 de enero (DOCE L 43, de 14.02.1997), sobre **nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**.

**Se desarrolla - presentación de solicitudes - por:**

. [Recomendación 97/618/CE](#), de 29 de julio (DOCE L 253, de 16.09.1997).

**Se desarrolla - normas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada - por:**

. [Reglamento \(CE\) 1852/2001](#), de 20 de septiembre (DOUE L 253, de 21.09.2001).

**Modificado - artículos 1. 3. 8 y se suprime el artículo 9 - por:**

. [Reglamento \(CE\) 1829/2003](#), de 22 de septiembre (DOUE L 268, de 18.10.2003).

**Sustituido el artículo 13 - comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución - por:**

. [Reglamento \(CE\) 1882/2003](#), de 29 de septiembre (DOUE L 284, de 31.10.2003).

**Modificado el artículo 2. por:**

. [Reglamento \(CE\) 1332/2008](#), de 16 de diciembre de 2008 (DOUE L 354, de 31.12.2008).

**Modificado – artículos 1.3. 3.4. 4.5. 7.1. 8.3 y se sustituyen los artículos 10. 12.2 y 13.3 - por:**

. [Reglamento \(CE\) 596/2009](#), de 18 de junio de 2009 (DOUE L 188, de 18.07.2009).

[TEXTO CONSOLIDADO REGLAMENTO \(CE\) 258/1997](#) a 07.08.2009.

2.- **REGLAMENTO (UE) 2015/2283** (\*\*) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015 (DOUE L 327, de 11.12.2015), relativo a los **nuevos alimentos**, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión.

(\*) *Derogado a partir del 1 de enero de 2018 por Reglamento (UE) 2015/2283 (Ver artículo 35 Medidas Transitorias).*

(\*\*) *Aplicable a partir del 1 de enero de 2018, con las excepciones previstas en el artículo 36, algunas de las cuales afectan a disposiciones que se aplicaran a partir del 31 de diciembre de 2015.*

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2017/2470 de la Comisión](#), de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos.

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/24 de la Comisión](#), de 13 de enero de 2020 que autoriza una ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento y el cambio de las condiciones de uso y de los requisitos de etiquetado específicos de tales semillas con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión.

## II.1. Autorizaciones de comercialización.

### Índice

#### AUTORIZACIONES POR DECISIÓN COMUNITARIA

- 1.- [DECISIÓN 2000/195/CE](#), de 22 de febrero (DOCE L 61, de 08.03.2000), por la que se autoriza la comercialización de **fosfolípidos de yema de huevo** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
  
- 2.- [DECISIÓN 2000/500/CE](#), de 24 de julio (DOCE L 200, de 08.08.2001), relativa a la autorización de la comercialización de las **“grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol”** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
  
- 3.- [DECISIÓN 2001/122/CE](#), de 30 de enero (DOCE L 44, de 15.02.2001), relativa a la autorización de comercialización de un preparado de **dextrano** producido por la bacteria **leuconostoc mesenteroides** como nuevo ingrediente alimentario en productos de panadería con arreglo al Reglamento nº 258/97.
  
- 4.- [DECISIÓN 2001/424/CE](#), de 23 de mayo (DOCE L 151, de 07.06.2001), por la que se autoriza la comercialización de **preparados pasteurizados a base de frutas** obtenidos por medio de un tratamiento de pasteurización a alta presión con arreglo al Reglamento nº 258/97.
  
- 5.- [DECISIÓN 2001/721/CE](#), de 25 de septiembre (DOCE L 269, de 10.10.2001), relativa a la autorización de la comercialización de la **trehalosa** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97.
  
- 6.- [DECISIÓN 2002/150/CE](#), de 15 de febrero (DOCE L 50, de 21.02.2002), relativa a la autorización de la comercialización de **proteínas de patata coagulada y sus hidrolizados** como nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
  
- 7.- [DECISIÓN 2003/426/CE](#), de 5 de junio (DOCE L 144, de 12.06.2003), por la que se autoriza la comercialización de **“zum de noni”** (zum del fruto de Morinda citrifolia L) como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97.
  
- 8.- [DECISIÓN 2003/867/CE](#), de 1 de diciembre (DOCE L 326, de 13.12.2003), relativa a la **comercialización de salatrim** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

- 9.- [DECISIÓN 2004/333/CE](#), de 31 de marzo (DOUE L 105, de 14.04.2004), relativa a la autorización de comercialización de **grasas amarillas para untar, aliños para ensaladas, productos de tipo leche, productos de tipo leche fermentada, bebidas de soja y productos tipo queso con fitosteroles/fitoestanoles** añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 10.- [DECISIÓN 2004/334/CE](#), de 31 de marzo (DOUE L 105, de 14.04.2004), relativa a la autorización de comercialización de **grasas amarillas para untar, productos tipo leche, productos tipo yogur y salsas aromáticas con fitosteroles/fitoestanoles añadidos** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 11.- [DECISIÓN 2004/335/CE](#), de 31 de marzo (DOUE L 105, de 14.04.2004), relativa a la autorización de **productos tipo leche y productos tipo yogur con ésteres de fitosterol, añadidos** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 12.- [DECISIÓN 2004/336/CE](#), de 31 de marzo (DOUE L 105, de 14.04.2004), relativa a la autorización de comercialización de **grasas amarillas para untar, bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso, con fitosteroles/fitoestanoles** añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 13.- [DECISIÓN 2004/657/CE](#), de 19 de mayo (DOUE L 300, de 25.09.2004), relativa a la autorización de la comercialización de **maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt 11** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 14.- [DECISIÓN 2004/845/CE](#), de 12 de noviembre (DOUE L 366, de 11.12.2004), relativa a la autorización de la comercialización de, **bebidas a base de leche con fitosteroles/fitoestanoles** añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 15.- [DECISIÓN 2005/448/CE](#), de 3 de marzo (DOUE L 158, de 21.06.2005), relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del **maíz modificado genéticamente de la línea NK 603** como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 16.- [DECISIÓN 2005/457/CE](#), de 4 de abril (DOUE L 160, de 23.06.2005), por la que se autoriza la comercialización de la **isomaltulosa** como nuevo alimento o ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 17.- [DECISIÓN 2005/581/CE](#), de 25 de julio (DOUE L 199, de 29.07.2005), por la que se autoriza la comercialización de la **isomaltulosa** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 18.- [DECISIÓN 2006/58/CE](#), de 24 de enero (DOUE L 31, de 03.02.2006), por la que se autoriza la comercialización de **pan de centeno con fitosteroles/fitostanoles** añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97.

19.- [DECISIÓN 2006/59/CE](#), de 24 de enero (DOUE L 31, de 03.02.2006), relativa a la autorización de comercialización de **pan de centeno con fitosteroles/fitostanoles** añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97.

20.- [DECISIÓN 2006/68/CE](#), de 13 de enero (DOUE L 34, de 07.02.2006), por la que se autoriza la comercialización de **alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863** como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

21.- [DECISIÓN 2006/69/CE](#), de 13 de enero (DOUE L 34, de 07.02.2006), relativa a la autorización de la comercialización de **alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz Roundup Ready modificado genéticamente de la línea GA21** como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

22.- [DECISIÓN 2006/720/CE](#), de 23 de octubre (DOUE L 296, de 26.10.2006), relativa a la autorización de comercialización de un **aceite de origen vegetal a base de diacilglicerol** como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

23.- [DECISIÓN 2006/721/CE](#), de 23 de octubre (DOUE L 296, de 26.10.2006), relativa a la autorización de comercialización de **licopeno de *Blakeslea trispora*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

24.- [DECISIÓN 2006/722/CE](#), de 24 de octubre (DOUE L 296, de 26.10.2006), relativa a la autorización de comercialización de un **aceite de colza concentrado en materia insaponificable** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

25.- [DECISIÓN 2006/723/CE](#), de 24 de octubre (DOUE L 296, de 26.10.2006), relativa a la autorización de comercialización del **aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

26.- [DECISIÓN \(2007/343/CE\)](#), de 15 de mayo (DOUE L 129, de 17.05.2007), por la que se autoriza la comercialización de **aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoesteranos** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

27.- [DECISIÓN \(2008/36/CE\)](#), de 10 de enero de 2008 (DOUE L 8, de 11.01.2008), por la que se autoriza la comercialización de **bebidas de arroz con fitoesteroles o fitoesteranos** añadidos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

28.- [DECISIÓN 2008/413/CE](#), de 26 de mayo de 2008 (DOUE L 146, de 05.06.2008), relativa a la autorización de comercialización de  **$\alpha$ -ciclodextrina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.

- 29.- [DECISIÓN 2008/558/CE](#), de 27 de junio de 2008 (DOUE L 180, de 09.07.2008), relativa a la autorización de comercialización de **aceite refinado de *Echium*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 30.- [DECISIÓN 2008/559/CE](#), de 27 de junio de 2008 (DOUE L 180, de 09.07.2008), relativa a la autorización de comercialización de **aceite de semilla de *Allanblackia*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 31.- [DECISIÓN 2008/575/CE](#), de 27 de junio de 2008 (DOUE L 183, de 11.07.2008), relativa a la autorización de comercialización de **pulpa deshidratada del fruto del baobab** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 32.- [DECISIÓN 2008/968/CE](#), de 12 de diciembre de 2008 (DOUE L 344, de 20.12.2008), relativa a la autorización de comercialización de **aceite rico en ácido araquidónico** procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 33.- [DECISIÓN 2008/985/CE](#), de 15 de diciembre de 2008 (DOUE L 352, de 31.12.2008), relativa a la autorización de comercialización de las **hojas de *Morinda citrifolia*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97.
- 34.- [DECISIÓN 2009/344/CE](#), de 22 de abril de 2009 (DOUE L 105, de 25.04.2009), relativa a la autorización de comercialización de la **Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 35.- [DECISIÓN 2009/345/CE](#), de 22 de abril de 2009 (DOUE L 105, de 25.04.2009), relativa a la autorización de comercialización de **vitamina K2 (menaquinona) obtenida de *Bacillus subtilis natto*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 36.- [DECISIÓN 2009/348/CE](#), de 23 de abril de 2009 (DOUE L 106, de 28.04.2009), por la que se autoriza la comercialización de **licopeno** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 37.- [DECISIÓN 2009/355/CE](#), de 28 de abril de 2009 (DOUE L 109, de 30.04.2009), por la que se autoriza la comercialización de **oleorresina de licopeno de tomates** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 38.- [DECISIÓN 2009/362/CE](#), de 30 de abril de 2009 (DOUE L 110, de 01.05.2009), por la que se autoriza la comercialización de **licopeno** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 39.- [DECISIÓN 2009/365/CE](#), de 28 de abril de 2009 (DOUE L 111, de 05.05.2009), por la que se autoriza la comercialización de **licopeno de *Blakeslea trispora*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.



40.- [DECISIÓN 2009/752/CE](#) de la Comisión, de 12 de octubre de 2009 (DOUE L 268, de 13.10.2009), por la que se autoriza la comercialización de un **extracto lipídico de krill antártico (*Euphausia superba*)** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Se autoriza la ampliación de los usos por:**

. [Decisión de Ejecución \(UE\) 2016/598](#), de 14 de abril (DOUE L 103, de 19.04.2016).

41.- [DECISIÓN 2009/777/CE](#) de la Comisión, de 21 de octubre de 2009 (DOUE L 278, de 23.10.2009), relativa a la **extensión de los usos del aceite de alga de la microalga *Ulkenia sp.*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

42.- [DECISIÓN 2009/826/CE](#) de la Comisión, de 13 de octubre de 2009 (DOUE L 294, de 11.11.2009), por la que se autoriza la comercialización de un **extracto de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*)** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

43.- [DECISIÓN 2009/827/CE](#) de la Comisión, de 13 de octubre de 2009 (DOUE L 294, de 11.11.2009), por la que se autoriza la comercialización de **semillas de chía (*Salvia hispanica*)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

44.- [DECISIÓN 2010/228/UE](#) de la Comisión, de 21 de abril de 2010 (DOUE L 102, de 23.04.2010), por la que se autoriza la comercialización de **puré y concentrado de los frutos de *Morinda citrifolia*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

45.- [DECISIÓN 2010/331/UE](#) de la Comisión, de 14 de junio de 2010 (DOUE L 149, de 15.06.2010), relativa a la autorización de comercialización de **EDTA férrico sódico** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

46.- [DECISIÓN 2010/715/UE](#) de la Comisión, de 25 de noviembre de 2010 (DOUE L 310, de 26.11.2010), relativa a la autorización de comercialización del **fosfato de amonio ferroso** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

47.- [DECISIÓN 2011/73/UE](#) de la Comisión, de 2 de febrero de 2011 (DOUE L 029, de 3.02.2010), por la que se autoriza la comercialización de un **extracto del micelio de *Lentinula edodes* (seta shiitake)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

48.- [DECISIÓN 2011/76/UE](#) de la Comisión, de 2 de febrero de 2011 (DOUE L 029, de 3.02.2010), por la que se autoriza la comercialización de **quitina-glucano de *Aspergillus niger*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

49.- [DECISIÓN 2011/80/UE](#) de la Comisión, de 4 de febrero de 2011 (DOUE L 031, de 5.02.2010), relativa a la autorización de comercialización de un **péptido de pescado (*Sardinops sagax*)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

50.- [DECISIÓN 2011/320/UE](#) de la Comisión, de 27 de mayo de 2011 (DOUE L 143, de 31.05.2011), relativa a la autorización de comercialización del **picolinato de cromo** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

51.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2011/494/UE](#) de la Comisión, de 5 de agosto de 2011 (DOUE L 204, de 9.08.2011), relativa a la autorización de comercialización de **almidón de maíz fosfatado** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

52.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2011/497/UE](#) de la Comisión, de 9 de agosto de 2011 (DOUE L 205, de 10.08.2011), relativa a la autorización de comercialización del **extracto de semillas de soja negra fermentadas** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

53.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2011/513/UE](#) de la Comisión, de 19 de agosto de 2011 (DOUE L 215, de 20.08.2011), por la que se autoriza la comercialización de **fosfatidilserina de fosfolípidos de soja** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. [Corrección de errores](#) en DOUE L 230, de 07.09.2011.

54.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2011/761/UE](#) de la Comisión, de 24 de noviembre de 2011 (DOUE L 313, de 26.11.2011), por la que se autoriza la comercialización de **flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Se autoriza una extensión de los usos por:**

. [Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/1213](#), de 22 de julio (DOUE L 196, de 24.07.2015).

55.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2011/762/UE](#) de la Comisión, de 24 de noviembre de 2011 (DOUE L 313, de 26.11.2011), relativa a la autorización de comercialización de **betaglucanos de levadura** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. [Corrección de errores](#) en DOUE L 205, de 01.08.2012.

**Se autoriza una extensión de los usos por:**

. [Decisión de Ejecución \(UE\) 2017/2078](#), de 10 de noviembre (DOUE L 295, de 14.11.2017).

56.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2012/288/UE](#) de la Comisión, de 1 de junio de 2012 (DOUE L 144, de 5.06.2012), por la que se autoriza la puesta en el mercado de la **gamma-ciclodextrina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

57.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2012/461/UE](#) de la Comisión, de 3 de agosto de 2012 (DOUE L 210, de 07.08.2012), relativa a la autorización de comercialización de una **nueva base para chicle** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2011/882/UE de la Comisión.

58.- [DECISIÓN 2012/725/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012 (DOUE L 327, de 27.11.2012), por la que se autoriza la introducción en el mercado de la **lactoferrina bovina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga).

59.- [DECISIÓN 2012/726/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012 (DOUE L 327, de 27.11.2012), por la que se autoriza la introducción en el mercado del **dihidrocapsiato** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

60.- [DECISIÓN 2012/727/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012 (DOUE L 327, de 27.11.2012), por la que se autoriza la introducción en el mercado de la **lactoferrina bovina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (FrieslandCampina).

61.- [DECISIÓN 2013/49/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 22 de enero de 2013 (DOUE L 021, de 24.01.2013), por la que se autoriza la puesta en el mercado de la **zeaxantina sintética** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

62.- [DECISIÓN 2013/50/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 22 de enero de 2013 (DOUE L 021, de 24.01.2013), por la que se autoriza una extensión de los usos de las **semillas de chía (*Salvia hispanica*)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Se autoriza una extensión de los usos por:**

. [Decisión de Ejecución \(UE\) 2017/2354](#), de 14 de diciembre (DOUE L 336, de 16.12.2017).

63.- [DECISIÓN 2013/705/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 29 de noviembre de 2013 (DOUE L 322, de 3.12.2013), por la que se autoriza la comercialización de **extracto de cresta de gallo** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

64.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/154/UE](#) de la Comisión, de 19 de marzo de 2014 (DOUE L 85, de 21.03.2014), por la que se autoriza la comercialización del **ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

65.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/155/UE](#) de la Comisión, de 19 de marzo de 2014 (DOUE L 85, de 21.03.2014), por la que se autoriza la comercialización de **aceite de semillas de cilantro** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

66.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/396/UE](#) de la Comisión, de 24 de junio de 2014 (DOUE L 186, de 26.06.2014), por la que se autoriza la comercialización de **levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) tratada con radiación ultravioleta (UV)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

67.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/423/UE](#) de la Comisión, de 1 de julio de 2014 (DOUE L 196, de 03.07.2014), por la que se autoriza la comercialización de **citicolina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

68.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/424/UE](#) de la Comisión, de 1 de julio de 2014 (DOUE L 196, de 03.07.2014), por la que se autoriza la puesta en el mercado de la **proteína de semilla de colza** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

69.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/463/UE](#) de la Comisión, de 14 de julio de 2014 (DOUE L 209, de 16.07.2009), por la que se autoriza la comercialización de **aceite de la microalga *Schizochytrium sp.*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Decisiones 2003/427/CE y 2009/778/CE.

70.- [DECISIÓN 2014/890/UE](#) de Ejecución de la Comisión, de 8 de diciembre de 2014 (DOUE L 353, de 10.12.2014), por la que se autoriza la comercialización de **aceite de chía (Salvia hispanica)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

71.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/905/UE](#) de la Comisión, de 11 de diciembre de 2014 (DOUE L 358, de 13.12.2014), por la que se autoriza la comercialización de **copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

72.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/907/UE](#) de la Comisión, de 11 de diciembre de 2014 (DOUE L 359, de 16.12.2014), por la que se autoriza la comercialización de ***Clostridium butyricum* (CBM 588)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

73.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN 2014/916/UE](#) de la Comisión, de 15 de diciembre de 2014 (DOUE L 360, de 17.12.2014), que corrige el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/154/UE por la que se autoriza la comercialización del **ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

74.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2015/545](#) de la Comisión, de 31 de marzo de 2015 (DOUE L 90, de 2.04.2015), por la que se autoriza la puesta en el mercado de aceite de las **microalgas *Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695)*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

75.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2015/1290](#) de la Comisión, de 23 de julio de 2015 (DOUE L 198, de 28.07.2015), por la que se autoriza la puesta en el mercado de **aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

76.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2015/1291](#) de la Comisión, de 23 de julio de 2015 (DOUE L 198, de 28.07.2015), por la que se autoriza la puesta en el mercado de **productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con *Bacteroides xylanisolvens (DSM 23964)*** como nuevos alimentos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

77.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/375](#) de la Comisión, de 11 de marzo de 2016 (DOUE L 70, de 16.03.2016), por la que se autoriza la comercialización de la **lacto-N-neotetraosa** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

78.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/376](#) de la Comisión, de 11 de marzo de 2016 (DOUE L 70, de 16.03.2016), por la que se autoriza la puesta en el mercado de **2'-O-fucosil-lactosa** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

79.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1189](#) de la Comisión, de 19 de julio de 2016 (DOUE L 196, de 21.7.2016), por la que se autoriza la comercialización de **leche tratada con UV** como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

80.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1190](#) de la Comisión, de 19 de julio de 2016 (DOUE L 196, de 21.7.2016), por la que se autoriza la comercialización de **trans-resveratrol** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

81.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1344](#) de la Comisión, de 4 de agosto de 2016 (DOUE L 213, de 6.08.2016), por la que se autoriza la comercialización del **silicio orgánico (monometilsilanotriol)** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

82.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/115](#) de la Comisión, de 20 de enero de 2017 (DOUE L 018, de 24.01.2017), por la que se autoriza la comercialización de **extracto de soja fermentada** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

83.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/450](#) de la Comisión, de 13 de marzo de 2017 (DOUE L 69, de 15.03.2017), por la que se autoriza la comercialización del **lactitol** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

84.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/1281](#) de la Comisión, de 13 de julio de 2017 (DOUE L 184, de 15.07.2017), por la que se autoriza la comercialización de la **L-ergotioneina** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

85.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/1387](#) de la Comisión, de 24 de julio de 2017 (DOUE L 194, de 26.07.2017), por la que se autoriza la comercialización de un **preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa** producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

86.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2078](#) de la Comisión, de 10 de noviembre de 2017 (DOUE L 295, de 14.11.2017), por la que se autoriza la comercialización de **extracto rico en taxifolina** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

87.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2201](#) de la Comisión, de 27 de noviembre de 2017 (DOUE L 313, de 29.11.2017), por la que se autoriza la comercialización de **2'-fucosil-lactosa** producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

88.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2353](#) de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017 (DOUE L 336, de 16.12.2017), por la que se autoriza la comercialización de **aceite de *Calanus finmarchicus*** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

89.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2355](#) de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017 (DOUE L 336, de 16.12.2017), por la que se autoriza la puesta en el mercado de **champiñones tratados con radiación ultravioleta (UV)** como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

90.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2373](#) de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017 (DOUE L 337, de 19.12.2017), por la que se autoriza la comercialización del **hidroxitirosol** como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

91.- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2375](#) de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017 (DOUE L 337, de 19.12.2017), por la que se autoriza la puesta en el mercado del **ácido N-acetil-D-neuramínico** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

## AUTORIZACIONES SIN DECISIÓN COMUNITARIA

1.- [D-TAGATOSA. Carta de la autoridad competente del Reino Unido -Food Standards Agency-, de 14.12.2005.](#)

## II.2. Denegaciones de comercialización.

### Índice

- 1.- [DECISIÓN 2000/196/CE](#), de 22 de febrero (DOCE L 61, de 08.03.2000), por la que se deniega la comercialización de **Stevia rebaudiana Bertoni: plantas y hojas secas** como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/1997.
- 2.- [DECISIÓN 2001/17/CE](#), de 19 de diciembre de 2000 (DOCE L 4, de 09.01.2001), que deniega la comercialización de las “**nueces de Nangai**” como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento N° 258/1997.
- 3.- [DECISIÓN 2005/580/CE](#), de 25 de julio (DOUE L 199, de 29.07.2005), por la que se deniega la autorización de comercialización de la “**betaína**” como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento N° 258/1997.



### III. Notificaciones de comercialización (resúmenes).

#### Índice

- 1.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 1997](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOCE C 200, de 26.06.1998).
- 2.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 1998](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOCE C 181, de 26.06.1999).
- 3.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 1999](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOCE C 71, de 11.03.2000).
- 4.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2000](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOCE C 46, de 13.02.2001).
- 5.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2002](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOCE C 33, de 12.02.2003).
- 6.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2003](#) por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOUE C 58, de 6.03.2004).
- 7.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas por la Comisión hasta el 31 de diciembre de 2004](#) con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOUE C 208, de 25.08.2005).
- 8.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2006](#) por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 (DOUE C 107, de 11.05.2007).
- 9.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2007](#) por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 (DOUE C 168, de 03.07.2008).
- 10.- [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2008](#) por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 (DOUE C 255, de 24.10.2009).
- 11.-. [RESUMEN de las NOTIFICACIONES recibidas en 2009](#) por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 (DOUE C 305, de 11.11.2010).

## IV. Disposiciones relativas a la información alimentaria facilitada al consumidor y otras disposiciones complementarias en materia de etiquetado de los alimentos. (\*)

### Índice

1.- [REAL DECRETO 1808/1991](#), de 13 de diciembre (BOE del 25), por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el **lote** al que pertenece un producto alimenticio.

2.- [REAL DECRETO 1334/1999](#) (\*\*) (\*\*\*), de 31 de julio (BOE de 24 de agosto), por el que se aprueba la **Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios**.

[TEXTO CONSOLIDADO REAL DECRETO 1334/1999](#) a 4 de marzo de 2015.

3.- **REGLAMENTO (CE) 1924/2006**, de 20 de diciembre (DOUE L 404, de 30.12.2006), relativo a las **declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**.

[Corrección de errores, texto completo](#) en DOUE L 12, de 18.01.2007.

[Corrección de errores de la corrección de errores](#), en DOUE L 160, de 12.06.2013.

**Modificado - en lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión - por:**

. [Reglamento \(CE\) 107/2008](#), de 15 de enero (DOUE L 39, de 13.02.2008).

**Modificado - artículos 14. apartado 1 y 28. apartado 6. en lo que se refiere a las medidas transitorias para las declaraciones de propiedades saludables - por:**

. [Reglamento \(CE\) 109/2008](#), de 15 de enero de 2008 (DOUE L 39, de 13.02.2008).

**Modificado el anexo “Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican” por:**

. [Reglamento \(UE\) 116/2010](#), de 9 de febrero de 2010 (DOUE L 037, de 10.02.2010).

**Modificado – párrafos primero y segundo del artículo 7- por:**

. [Reglamento \(UE\) 1169/2011](#) de 25 de octubre de 2011 (DOUE L 304, de 22.11.2011).

**Modificado – en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales - por:**

. [Reglamento \(UE\) 1047/2012](#), de 8 de noviembre de 2012 (DOUE L 310, de 9.11.2012).

[TEXTO CONSOLIDADO REGLAMENTO \(CE\) 1924/2006](#) a 13.12.2014.

**Se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. por:**

. Reglamento (UE) 432/2012 (\*\*\*\*), de 16 de mayo de 2012 (DOUE L 136, de 25.05.2012).

[TEXTO CONSOLIDADO REGLAMENTO \(CE\) 432/2012](#) a 1.05.2017.

**Se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10. por:**

. [Decisión de Ejecución 2013/63/UE](#), de 24 de enero de 2013 (DOUE L 022, de 25.01.2013).

4.- [REGLAMENTO \(UE\) 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 (DOUE L 304, de 22.11.2011), **sobre la información alimentaria facilitada al consumidor** y por el que se **modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que **se derogan la Directiva 87/250/CEE** de la Comisión, **la Directiva 90/496/CEE** del Consejo, **la Directiva 1999/10/CE** de la Comisión, **la Directiva 2000/13/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, **las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE** de la Comisión, **y el Reglamento (CE) nº 608/2004** de la Comisión.

[Corrección de errores](#) en DOUE L 247, de 13.09.2012.

**Se modifica –en el artículo 36. apartado 3. párrafo primero. se añade un quiñón d) - por:**

. [Reglamento Delegado \(UE\) 1155/2013](#), de 21 de agosto (DOUE L 306, de 16.11.2013).

**Se modifican los anexos II y III - por lo que se refiere a determinados cereales que causan alergias o intolerancias y alimentos con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos – por:**

. [Reglamento Delegado \(UE\) 78/2014](#) de 22 de noviembre (DOUE L 27, de 30.01.2014).

[TEXTO CONSOLIDADO REGLAMENTO \(UE\) 1169/2011](#) a 19.02.2014.

**Se adoptan los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. por:**

. [Reglamento de Ejecución \(UE\) 828/2014](#), de 30 de julio (DOUE L 228, 31.07.2014).

**Se modifica – se añade un nuevo apartado h) en el artículo 2.1. definición de “nanomateriales artificiales”, se suprimen la letra t) del apartado 2 del artículo 2 y el apartado 5 del artículo 18. – por:**

. [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#), de 25 de noviembre de 2015 (DOUE L 327, de 11.12.2015).

(\*) *Las disposiciones que se recogen a continuación se refieren a los productos alimenticios en general. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas normas específicas establecen obligaciones adicionales en materia de etiquetado para determinados productos.*

(\*\*) *Transpone la Directiva 2000/13/CE derogada por el R (UE) 1169/2011. La vigencia de los requisitos relativos a la información alimentaria ha decaído por la aplicación del Reglamento (UE) 1169/2011, se mantienen vigentes únicamente los artículos 12. “Lote” y 18. “Lengua del etiquetado” que se corresponden con la capacidad de desarrollo reconocida a los Estados Miembros en el citado Reglamento. Se incluye únicamente el texto consolidado.*

(\*\*\*) *La vigencia del párrafo segundo de la disposición adicional única de este Real Decreto ha sido cautelarmente suspendida por [Auto del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2000](#) (BOE de 24 de abril).*

(\*\*\*\*) *Solo se incluye el texto consolidado de la **lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños**, únicamente, como instrumento documental de trabajo. En aras de la seguridad jurídica, deben consultarse los textos de los reglamentos publicados en el DOUE, a los que también se puede acceder a través de la web de la AECOSAN.*