



2025/2242

10.11.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2242 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2025

che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di pomodoro giallo quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 30 aprile 2024 la società Lycored Ltd («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto di pomodoro giallo quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta.
- (4) Il 30 aprile 2024 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: il saggio di retromutazione su batteri (test di Ames) ⁽⁴⁾ e il test del micronucleo *in vitro* nei linfociti umani ⁽⁵⁾.
- (5) Il 13 agosto 2024 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere scientifico sull'estratto di pomodoro giallo quale nuovo alimento.
- (6) Il 24 marzo 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁶⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'estratto di pomodoro giallo è sicuro alle condizioni d'uso proposte.
- (8) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano su dati protetti da proprietà industriale: il saggio di retromutazione su batteri (test di Ames) e il test del micronucleo *in vitro* nei linfociti umani, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Allegato 4.5 della domanda.

⁽⁵⁾ Allegato 4.6 della domanda.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2025;23:e9373.

- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda il saggio di retromutazione su batteri (test di Ames) e il test del micronucleo *in vitro* nei linfociti umani, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritiene che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi al saggio di retromutazione su batteri (test di Ames) e al test del micronucleo *in vitro* nei linfociti umani dovrebbero pertanto essere protetti conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'estratto di pomodoro giallo.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (13) È opportuno che l'inserimento dell'estratto di pomodoro giallo quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti estratto di pomodoro giallo proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti estratto di pomodoro giallo.
- (14) L'estratto di pomodoro giallo dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'estratto di pomodoro giallo è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione. L'estratto di pomodoro giallo è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 30 novembre 2025 solo la società Lycored Ltd ⁽⁷⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Lycored Ltd.

⁽⁷⁾ Indirizzo: P.O. Box 320, Beer Sheva 8410202, Israele.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Lycored Ltd.

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi			
«Estratto di pomodoro giallo			1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “estratto di pomodoro giallo”.		Autorizzato il 30 novembre 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Lycored Ltd, P.O. Box 320, Beer Sheva 8410202, Israele. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Lycored Ltd è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento estratto di pomodoro giallo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Lycored Ltd. Data finale della tutela dei dati: 30 novembre 2030».
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	100 mg/giorno	2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratto di pomodoro giallo indica che tali integratori alimentari devono essere consumati esclusivamente da adulti.		

2) Nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente: [

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Estratto di pomodoro giallo	Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un estratto ricco di carotenoidi ottenuto dalla polpa di pomodori gialli maturi (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) mediante estrazione con CO₂ supercritica Caratteristiche/composizione Aspetto: liquido viscoso, di colore marrone scuro Umidità: < 0,5 % Proteine: 0,2-0,6 % Lipidi totali: > 95 % Grassi saturi: 12-25 % Grassi monoinsaturi: 17-30 % Grassi polinsaturi: 50-65 % Acidi grassi trans: ≤ 2 % Sostanze insaponificabili: < 20 % Indice di acidità: < 5 mg KOH/g** Indice di perossido: ≤ 15 meq O₂/kg*** Carotenoidi Carotenoidi totali: 10-13 g/100 g Fitoene + fitofluene (compresi gli isomeri cis-trans e tutto-trans): 7-10 g/100 g Beta-carotene: 0,1-0,5 g/100 g Zeta-carotene: 2-4 g/100 g Licopene: 0,1-0,4 g/100 g Metalli pesanti Piombo: ≤ 1 mg/kg Cadmio: ≤ 1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 1 mg/kg Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 1 000 CFU/g <i>E. coli</i>: non rilevato in 10 g <i>Salmonella</i>: non rilevata in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: non rilevato in 10 g Lieviti/muffe: ≤ 100 CFU/g (*) Indice di acidità basato su tutti gli acidi grassi. (**) Basato sugli orientamenti del Codex Alimentarius per l'indice di perossido nell'olio concentrato https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Abbreviazione: CFU: unità formanti colonie.».