Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2242

10.11.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2242 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 2025

autorisant la mise sur le marché de l'extrait de tomate jaune en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 30 avril 2024, la société Lycored Ltd (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de l'extrait de tomate jaune en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation du nouvel aliment dans des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), destinés à la population adulte.

(4) Le 30 avril 2024, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données suivantes relevant de sa propriété exclusive: essai de mutation réverse ou test d'Ames ([4]) et test des micronoyaux in vitro réalisé sur des lymphocytes humains ([5]).

(5) Le 13 août 2024, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis scientifique sur l'extrait de tomate jaune en tant que nouvel aliment.

(6) Le 24 mars 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]) [Sécurité de l'extrait de tomate jaune en tant que nouvel aliment en application du règlement (EU) 2015/2283].

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que l'extrait de tomate jaune était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données couvertes par la propriété exclusive suivantes: essai de mutation réverse ou test d'Ames et test des micronoyaux in vitro réalisé sur des lymphocytes humains, données sans lesquelles il ne lui aurait pas été possible d'évaluer le nouvel aliment et de parvenir à sa conclusion.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Annexe 4.5 de la demande.
([5]) Annexe 4.6 de la demande.
([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9373.

(9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence en vertu de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré qu'au moment où il avait déposé sa demande, il détenait un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard de l'essai de mutation réverse ou test d'Ames et du test des micronoyaux in vitro réalisé sur des lymphocytes humains, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données relatives à l'essai de mutation réverse ou test d'Ames et au test des micronoyaux in vitro réalisé sur des lymphocytes humains devraient être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'extrait de tomate jaune sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.

(13) Il convient que l'inscription de l'extrait de tomate jaune sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations mentionnées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'extrait de tomate jaune proposées par le demandeur, il est nécessaire de fournir aux consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, des informations sur l'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'extrait de tomate jaune.

(14) Il convient d'inscrire l'extrait de tomate jaune sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de l'extrait de tomate jaune est autorisée. L'extrait de tomate jaune est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Lycored Ltd ([7]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 30 novembre 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de la société Lycored Ltd.

([7]) Adresse: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israël.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société Lycored Ltd pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Extrait de tomate jaune**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "extrait de tomate jaune". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'extrait de tomate jaune porte la mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent être consommés que par des adultes.		Autorisé le 30 novembre 2025. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israël. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "extrait de tomate jaune" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Lycored Ltd, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Lycored Ltd. Date de fin de la protection des données: 30 novembre 2030.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	100 mg/jour			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Extrait de tomate jaune**	**Description/Définition** Le nouvel aliment est un extrait riche en caroténoïdes dérivé de la pulpe de tomates jaunes mûres (*Lycopersicon esculentum* Mill.) par extraction supercritique de CO_2 **Caractéristiques/Composition** Aspect: Liquide visqueux, brun foncé Humidité: < 0,5 % Protéines: 0,2 %- 0,6 % Lipides totaux: > 95 % Graisses saturées: 12 %-25 % Graisses monoinsaturées: 17 %-30 % Graisses polyinsaturées: 50 %-65 % Acides gras trans: ≤ 2 % Matière insaponifiable: < 20 % Indice d'acidité: < 5 mg de KOH/g (*) Indice de peroxyde: ≤ 15 meqO2/kg (**) **Caroténoïdes** Caroténoïdes totaux: 10-13 g/100 g Phytoène + phytofluène (y compris les isomères *cis* et *tout-trans*): 7-10 g/100 g bêta-Carotène: 0,1-0,5 g/100 g zêta-Carotène: 2-4 g/100 g Lycopène: 0,1-0,4 g/100 g **Métaux lourds** Plomb: ≤ 1 mg/kg Cadmium: ≤ 1 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 1 mg/kg **Critères microbiologiques** Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 1 000 UFC/g *E. coli*: pas de détection dans 10 g *Salmonella*: pas de détection dans 25 g *Staphylococcus aureus*: pas de détection dans 10 g Levures/moisissures: ≤ 100 UFC/g (*) Indice d'acidité sur la base de tous les acides gras. (**) Sur la base des lignes directrices prévues par le Codex Alimentarius concernant l'indice de peroxyde dans l'huile concentrée https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Abréviation: UFC: unité formant colonie.»