2025/2242

10.11.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2242 DA COMISSÃO

de 7 de novembro de 2025

que autoriza a colocação no mercado de extrato de tomate amarelo como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 30 de abril de 2024, a empresa Lycored Ltd («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o extrato de tomate amarelo. O requerente solicitou a utilização do novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), destinados à população adulta.

(4) Em 30 de abril de 2024, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: ensaio de mutação reversa (teste de Ames) ([4]) e ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos ([5]).

(5) Em 13 de agosto de 2024, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer científico sobre o extrato de tomate amarelo como novo alimento.

(6) Em 24 de março de 2025, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o extrato de tomate amarelo é seguro nas condições de utilização propostas.

(8) No mesmo parecer científico, a Autoridade observou ainda que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseou nos dados abrangidos por direitos de propriedade: ensaio de mutação reversa (teste de Ames) e ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexo 4.5 do pedido.
([5]) Anexo 4.6 do pedido.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9373, 2025.

(9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência ao ensaio de mutação reversa (teste de Ames) e ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(11) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considera que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados sobre o ensaio de mutação reversa (teste de Ames) e o ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar extrato de tomate amarelo no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(12) Contudo, essa limitação de utilização exclusiva por parte do requerente no que diz respeito à autorização e à referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(13) É adequado que a inclusão do extrato de tomate amarelo como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham extrato de tomate amarelo, tal como propostas pelo requerente, é necessário informar os consumidores a esse respeito através de uma rotulagem adequada acerca das utilizações dos suplementos alimentares que contêm extrato de tomate amarelo.

(14) O extrato de tomate amarelo deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do extrato de tomate amarelo. O extrato de tomate amarelo deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Lycored Ltd ([7]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 30 de novembro de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou se tiver o acordo da Lycored Ltd.

([7]) Endereço: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Lycored Ltd.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de novembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 passa a ter a seguinte redação:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**Extrato de tomate amarelo**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de tomate amarelo». 2. A rotulagem de suplementos alimentares que contenham extrato de tomate amarelo deve ostentar uma menção que indique que esses suplementos alimentares devem ser consumidos apenas por adultos.		Autorizado em 30 de novembro de 2025. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Durante o período de proteção de dados, só a Lycored Ltd está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento extrato de tomate amarelo, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou se tiver o acordo da Lycored Ltd. Termo do período de proteção de dados: 30 de novembro de 2030.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	100 mg/dia			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2242/oj

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Extrato de tomate amarelo**	**Descrição/definição:** O novo alimento é um extrato rico em carotenoides derivado da polpa de tomate amarelo maduro (*Lycopersicon esculentum* Mill.) utilizando a extração com CO_2 supercrítico **Características/composição:** Aspeto: Líquido viscoso, castanho-escuro Humidade: < 0,5 % Proteínas: 0,2 %- 0,6 % Lípidos totais: > 95 % Gorduras saturadas: 12 %-25 % Gorduras monoinsaturadas: 17 %-30 % Gorduras poli-insaturadas: 50 %-65 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 2 % Matérias insaponificáveis: < 20 % Índice de acidez: < 5 mg KOH/g ** Índice de peróxidos: ≤ 15 meqO_2/kg *** **Carotenoides:** Carotenoides totais: 10-13 g/100 g Fitoeno + fitoflueno (incluindo os isómeros *cis* e totalmente *trans*): 7-10 g/100 g beta-Caroteno: 0,1-0,5 g/100 g zeta-Caroteno: 2-4 g/100 g Licopeno: 0,1-0,4 g/100 g **Metais pesados** Chumbo: ≤ 1 mg/kg Cádmio: ≤ 1 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 1 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 1 000 UFC/g *E. coli:* não detetado em 10 g *Salmonella:* não detetado em 25 g *Staphyloccocus aureus*: não detetado em 10 g Leveduras/bolores: ≤ 100 UFC/g ** Índice de acidez baseado em todos os ácidos gordos. *** Com base nas orientações do *Codex Alimentarius* para o índice de peróxidos no óleo concentrado https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Abreviatura: UFC, unidades formadoras de colónias.»