2025/2242

10.11.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2242 AL COMISIEI

din 7 noiembrie 2025

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a extractului de tomată galbenă și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 30 aprilie 2024, societatea Lycored Ltd (denumit în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a extractului de tomată galbenă ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), pentru populația adultă.

(4) De asemenea, la 30 aprilie 2024 solicitantul a înaintat Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: testul de mutație inversă/testul Ames ([4]) și testul micronucleilor *in vitro* realizat pe limfocite umane ([5]).

(5) La 13 august 2024, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să prezinte un aviz științific în legătură cu extractul de tomată galbenă ca aliment nou.

(6) La 24 martie 2025, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța extractului de tomată galbenă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([6]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că extractul de tomată galbenă este sigură în condițiile de utilizare propuse.

(8) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe date care fac obiectul unui drept de proprietate: Testul de mutație inversă/testul Ames și testul micronucleilor *in vitro* realizat pe limfocite umane, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia sa.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 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 noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexa 4.5 la cerere.
([5]) Anexa 4.6 la cerere.
([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9373.

(9) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la testul de mutație inversă/testul Ames și la testul micronucleilor *in vitro* realizat pe limfocite umane, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.

(11) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și consideră că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele privind testul de mutație inversă/testul Ames și testul micronucleilor *in vitro* realizat pe limfocite umane ar trebui protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca numai solicitantul să fie autorizat să introducă extractul de tomată galbenă pe piața Uniunii timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(12) Cu toate acestea, o astfel de restricționare a autorizării și a trimiterii la datele conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(13) Este adecvat ca includerea extractului de tomată galbenă ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Conform condițiilor de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin extract de tomată galbenă, astfel cum a propus solicitantul, este necesar să se informeze consumatorii în această privință printr-o etichetare adecvată cu privire la utilizările suplimentelor alimentare care conțin extract de tomată galbenă.

(14) Extractul de tomată galbenă trebuie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Extractul de tomată galbenă se autorizează pentru a fi introdus pe piața Uniunii. Extractul de tomată galbenă se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Lycored Ltd ([7]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de 5 ani de la 30 noiembrie 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul societății Lycored Ltd.

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

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Lycored Ltd.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea intrare: [*OP: vă rugăm să inserați în versiunea RO în ordine alfabetică.*]

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Extract de tomată galbenă**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Extract de tomată galbenă». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin extract de tomată galbenă trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare respective se consumă doar de către adulți.		Autorizat la data de 30 noiembrie 2025. 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: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «extract de tomată galbenă» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Lycored 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 Lycored Ltd. Data de încheiere a protecției datelor: 30 noiembrie 2030”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	100 mg/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea intrare:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Extract de tomată galbenă**	**Descriere/definiție:** Alimentul nou este un extract bogat în carotenoide obținut din pulpa tomatelor galbene coapte (*Lycopersicon esculentum* Mill.) prin extracție supercritică de CO_2 **Caracteristici/compoziție:** Aspect: Lichid vâscos, de culoare maro închis Umiditate: < 0,5 % Proteine: 0,2 %- 0,6 % Total lipide: < 95 % Grăsimi saturate: 12 %-25 % Grăsimi mononesaturate: 17 %-30 % Grăsimi polinesaturate: 50 %-65 % Acizi grași trans: ≤ 2 % Materie nesaponificabilă: < 20 % Indice de aciditate: ≤ 5 mg KOH/g (*) Indice de peroxid: ≤ 15 meqO_2/kg (**) **Carotenoide:** Total carotenoide: 10-13 g/100 g Fitoen + fitofluen (inclusiv izomeri cis- și all-trans): 7-10 g/100 g Beta-caroten: 0,1-0,5 g/100 g Beta-caroten: 2-4 g/100 g Licopen: 0,1-0,4 g/100 g **Metale grele** Plumb: ≤ 1 mg/kg Cadmiu: ≤ 1 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 1 000 UFC/g *E. coli:* Nedetectate în 10 g *Salmonelă:* Nedetectate în 25 g *Staphylococcus aureus*: Nedetectate în 10 g Drojdii/mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g (*) Indice de aciditate pentru toți acizii grași. (**) Pe baza orientărilor *Codex Alimentarius* privind valoarea peroxidului în uleiul concentrat https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Abreviere: UFC: unități formatoare de colonii”