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.