

2025/2242

10.11.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2242 DE LA COMISIÓN**de 7 de noviembre de 2025****por el que se autoriza la comercialización del extracto de tomate amarillo como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 30 de abril de 2024, la empresa Lycored Ltd. (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión el extracto de tomate amarillo como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población adulta.
- (4) El 30 de abril de 2024, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de las siguientes pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad: ensayo de mutación inversa (prueba de Ames) ⁽⁴⁾ y ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* ⁽⁵⁾.
- (5) El 13 de agosto de 2024, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen científico sobre el extracto de tomate amarillo como nuevo alimento.
- (6) El 24 de marzo de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del extracto de tomate amarillo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el extracto de tomate amarillo es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad: ensayo de mutación inversa (prueba de Ames) y ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro*, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Anexo 4.5 de la solicitud.

⁽⁵⁾ Anexo 4.6 de la solicitud.

⁽⁶⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9373.

- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al ensayo de mutación inversa (prueba de Ames) y al ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los datos sobre el ensayo de mutación inversa (prueba de Ames) y el ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar el extracto de tomate amarillo en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, tal limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión del extracto de tomate amarillo como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan extracto de tomate amarillo propuestas por el solicitante, es necesario informar a los consumidores al respecto, mediante un etiquetado adecuado, sobre los usos de los complementos alimenticios que contengan extracto de tomate amarillo.
- (14) El extracto de tomate amarillo debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del extracto de tomate amarillo en la Unión. El extracto de tomate amarillo se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Lycored Ltd. ⁽⁷⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de noviembre de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o con el acuerdo de Lycored Ltd.

⁽⁷⁾ Dirección: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de la empresa Lycored Ltd.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>			
«Extracto de tomate amarillo	<i>Categoría específica de alimentos</i>		1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto de tomate amarillo”. 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan extracto de tomate amarillo deberá llevar una declaración de que dichos complementos alimenticios deben ser consumidos únicamente por adultos.		Autorizado el 30 de noviembre de 2025. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Lycored Ltd., P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Durante el período de protección de datos, solamente Lycored Ltd. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento extracto de tomate amarillo, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o bien obtenga el acuerdo de Lycored Ltd. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de noviembre de 2030»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	100 mg/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Extracto de tomate amarillo	Descripción/Definición: El nuevo alimento es un extracto rico en carotenoides derivado de la pulpa de tomates amarillos maduros (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) mediante extracción con CO₂ supercrítico Características/composición: Aspecto: Líquido viscoso de color marrón oscuro Humedad: < 0,5 % Proteínas: 0,2-0,6 % Total de lípidos > 95 % Grasa saturada: 12-25 % Grasa monoinsaturada: 17-30 % Grasa poliinsaturada: 50-65 % Ácidos grasos trans: ≤ 2 % Materia insaponificable: < 20 % Índice de acidez: < 5 mg KOH/g (*) Índice de peróxido: ≤ 15 meqO₂/kg (**) Carotenoides: Total de carotenoides: 10-13 g/100 g Fitoeno + fitoflueno (incluidos los isómeros cis- y todo-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 Metales pesados Plomo: ≤ 1 mg/kg Cadmio: ≤ 1 mg/kg Mercurio ≤ 0,1 mg/kg Arsénico ≤ 1 mg/kg Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 1 000 UFC/g <i>E. coli</i>: No detectado en 10 g <i>Salmonella</i>: No detectada en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: No detectado en 10 g Mohos/levaduras: ≤ 100 UFC/g (*) Índice de acidez basado en todos los ácidos grasos. (**) Basado en las directrices del Codex Alimentarius para el índice de peróxido en aceite concentrado https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Abreviación: UFC: unidades formadoras de colonias»