2025/2242

10.11.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2242 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на екстракт от жълт домат като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията| ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара в рамките на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 30 април 2024 г. дружеството Lycored Ltd („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на екстракт от жълт домат като нова храна. Заявителят поиска новата храна да се използва в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за възрастното население.

(4) На 30 април 2024 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на следните данни — обект на права на собственост: изследване за обратни мутации (тест на Ames) ([4]) и микроядрен тест при човешки лимфоцити in vitro ([5]).

(5) На 13 август 2024 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да предостави научно становище относно екстракт от жълт домат като нова храна.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 24 март 2025 г. Органът прие научно становище относно безопасността на екстракт от жълт домат като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([6]).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че екстрактът от жълт домат е безопасен при предложените условия на употреба.

(8) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на данните, обект на права на собственост: изследване за обратни мутации (тест на Ames) и микроядрен тест при човешки лимфоцити *in vitro*, без които Органът нямаше да може да оцени новата храна и да стигне до заключението си.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Приложение 4.5 към заявлението.
([5]) Приложение 4.6 към заявлението.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025 г.;23:e9373.

(9) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни и изпитвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на изследването за обратни мутации (тест на Ames) и микроядрен тест при човешки лимфоцити *in vitro* и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на тези данни.

(11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и приема, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните за изследването за обратни мутации (тест на Ames) и микроядрения тест при човешки лимфоцити *in vitro* следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза екстракт от жълт домат за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(12) При все това фактът, че разрешаването на новата храна и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(13) Целесъобразно е включването на екстракт от жълт домат като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В съответствие с условията за употреба на хранителните добавки, съдържащи екстракт от жълт домат, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани в това отношение чрез подходящо етикетиране за видовете употреба на хранителните добавки, съдържащи екстракт от жълт домат.

(14) Екстрактът от жълт домат следва да бъде включен в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на екстракт от жълт домат. Екстрактът от жълт домат се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от 5 години, считано от 30 ноември 2025 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Lycored Ltd ([7]), освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Lycored Ltd.

([7]) Адрес: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Израел.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на дружеството Lycored Ltd.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Екстракт от жълт домат**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „екстракт от жълт домат“. 2. При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи екстракт от жълт домат, се посочва, че тези хранителни добавки следва да се консумират само от възрастни.		Разрешена на 30 ноември 2025 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Израел По време на периода на защита на данните новата храна екстракт от жълт домат е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Lycored Ltd, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Lycored Ltd. Краен срок на защитата на данните: 30 ноември 2030 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за възрастни.	100 mg/ден			

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

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„**Екстракт от жълт домат**	**Описание/определение:** Новата храна е богат на каротеноиди екстракт, получен от пулп от зрели жълти домати (*Lycopersicon esculentum* Mill.), извлечен със свръхкритичен CO_2. **Характеристики/състав** Външен вид: Вискозна, тъмнокафява течност Влага: < 0,5 % Белтъци: 0,2 %– 0,6 % Общо липиди: > 95 % Наситени мазнини: 12 %—25 % Мононенаситени мазнини: 17 %—30 % Полиненаситени мазнини: 50 %—65 % Трансмастни киселини: ≤ 2 % Неосапуняеми вещества: < 20 % Киселинност: < 5 mg KOH/g (*) Пероксидно число: ≤ 15 meqO_2/kg (**) **Каротеноиди** Общо каротеноиди: 10—13 g/100 g Фитоен + фитофлуен (включително цис- и изцяло транс изомери): 7—10 g/100 g бета-каротин: 0,1—0,5 g/100 g зета-каротин: 2—4 g/100 g Ликопен: 0,1—0,4 g/100 g **Тежки метали** Олово: ≤ 1 mg/kg Кадмий: ≤ 1 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на аеробните микроорганизми: ≤ 1 000 CFU /g *E. coli:* да не се открива в 10 g *Salmonella:* да не се открива в 25 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 10 g Дрожди/плесени: ≤ 100 CFU /g (*) Киселинност на базата на всички мастни киселини. (**) На базата на насоките на Кодекс алиментариус за пероксидно число в концентрирано масло https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Съкращение: CFU: образуващи колония единици“