Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2242

10.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2242

ze dne 7. listopadu 2025,

kterým se povoluje uvedení extraktu ze žlutých rajčat na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 30. dubna 2024 předložila společnost Lycored Ltd (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení extraktu ze žlutých rajčat na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se tato nová potravina používala v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pro dospělou populaci.

(4) Dne 30. dubna 2024 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: zkoušky na reverzní mutace (Amesův test) ([4]) a zkoušky na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech ([5]).

(5) Dne 13. srpna 2024 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby vypracoval vědecké stanovisko k extraktu ze žlutých rajčat jako nové potravině.

(6) Dne 24. března 2025 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko k bezpečnosti extraktu ze žlutých rajčat jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ([6]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že extrakt ze žlutých rajčat je za navržených podmínek použití bezpečný.

(8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny vychází z údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: ze zkoušky na reverzní mutace (Amesův test) a zkoušky na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Příloha 4.5 žádosti.
([5]) Příloha 4.6 žádosti.
([6]) EFSA Journal. 2025;23:e9373.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283 výhradní právo na ně odkazovat.

(10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na zkoušku na reverzní mutace (Amesův test) a zkoušku na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a má za to, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje o zkoušce na reverzní mutace (Amesův test) a zkoušce na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět extrakt ze žlutých rajčat na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(12) Toto omezení týkající se povolení a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(13) Je vhodné, aby zařazení extraktu ze žlutých rajčat jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících extrakt ze žlutých rajčat v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel.

(14) Extrakt ze žlutých rajčat by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Extrakt ze žlutých rajčat se povoluje k uvedení na trh v Unii. Extrakt ze žlutých rajčat se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Lycored Ltd ([7]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 30. listopadu 2025, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Lycored Ltd.

([7]) Adresa: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Lycored Ltd.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Extrakt ze žlutých rajčat**	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt ze žlutých rajčat“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících extrakt ze žlutých rajčat musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by měly užívat pouze dospělé osoby.		Povoleno dne 30. listopadu 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael. Během období ochrany údajů smí novou potravinu extrakt ze žlutých rajčat uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Lycored Ltd, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Lycored Ltd. Datum ukončení ochrany údajů: 30. listopadu 2030“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	100 mg/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Extrakt ze žlutých rajčat**	**Popis/definice:** Nová potravina je extrakt bohatý na karotenoidy získaný z dužiny zralých žlutých rajčat (*Lycopersicon esculentum* Mill.) za použití extrakce nadkritickým CO_2. **Vlastnosti/složení:** Vzhled: Viskózní, tmavě hnědá kapalina Vlhkost: < 0,5 % Bílkoviny: 0,2 %– 0,6 % Lipidy celkem: > 95 % Nasycené tuky: 12 %–25 % Mononenasycené tuky: 17 %–30 % Polynenasycené tuky: 50 %–65 % Transmastné kyseliny: ≤ 2 % Nezmýdelnitelné látky: < 20 % Číslo kyselosti: < 5 mg KOH/g* Peroxidové číslo: ≤ 15 meqO_2/kg** **Karotenoidy:** Karotenoidy celkem: 10–13 g/100 g Fytoen + fytofluen (včetně cis- a all-trans-izomerů): 7–10 g/100 g Beta-karoten: 0,1–0,5 g/100 g Zeta-karoten: 2–4 g/100 g Lykopen: 0,1–0,4 g/100 g **Těžké kovy** Olovo: ≤ 1 mg/kg Kadmium: ≤ 1 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g *E. coli:* Nezjištěno v 10 g *Salmonella:* Nezjištěno ve 25 g *Staphylococcus aureus*: Nezjištěno v 10 g Kvasinky/plísně: ≤ 100 KTJ/g * Číslo kyselosti na základě všech mastných kyselin. ** Na základě pokynů Codex Alimentarius pro peroxidové číslo v koncentrovaném oleji https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Zkratka: KTJ: kolonii tvořící jednotky.“