2025/2242

10.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2242

af 7. november 2025

om tilladelse til markedsføring af ekstrakt af gul tomat som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Virksomheden Lycored Ltd (»ansøgeren«) indgav den 30. april 2024 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre ekstrakt af gul tomat som en ny fødevare på EU-markedet. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevare i kosttilskud — som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) — til voksne.

(4) Den 30. april 2024 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data omfattet af ejendomsrettigheder: Tilbagemutationstesten Ames' test ([4]) og *in vitro*-mikrokernetest i humane lymfocytter ([5]).

(5) Den 13. august 2024 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at afgive en videnskabelig udtalelse om ekstrakt af gul tomat som en ny fødevare.

(6) Den 24. marts 2025 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerhed ved ekstrakt af gul tomat som ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ([6]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at ekstrakt af gul tomat er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

(8) Autoriteten bemærkede yderligere i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionen om sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på følgende data omfattet af ejendomsrettigheder: Tilbagemutationstesten Ames' test og *in vitro*-mikrokernetest i humane lymfocytter, uden hvilke autoriteten ikke havde kunnet vurdere den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilag 4.5 til ansøgningen.
([5]) Bilag 4.6 til ansøgningen.
([6]) *EFSA Journal* 2025;23:e9373.

(9) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Ansøgeren erklærede, at de på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til tilbagemutationstesten Ames' test og *in vitro*-mikrokernetesten i humane lymfocytter, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mener, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Data om tilbagemutationstesten Ames' test og *in vitro*-mikrokernetesten i humane lymfocytter bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Følgelig bør det kun tillades ansøgeren at markedsføre ekstrakt af gul tomat i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(12) En sådan begrænsning af godkendelsen og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(13) Optagelsen af ekstrakt af gul tomat som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder ekstrakt af gul tomat, som foreslået af ansøgeren, er det i den forbindelse nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om anvendelse af kosttilskud, der indeholder ekstrakt af gul tomat.

(14) Ekstrakt af gul tomat bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre ekstrakt af gul tomat i Unionen. Ekstrakt af gul tomat opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden Lycored Ltd ([7]), der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 30. november 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Lycored Ltd.

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

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra virksomheden Lycored Ltd.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Ekstrakt af gul tomat**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »ekstrakt af gul tomat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder ekstrakt af gul tomat, skal være forsynet med en erklæring om, at dette kosttilskud kun bør indtages af voksne.		Godkendt den 30. november 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare ekstrakt af gul tomat kun markedsføres i Unionen af Lycored Ltd, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Lycored Ltd. Slutdato for databeskyttelsen: 30. november 2030«.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	100 mg/dag			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Ekstrakt af gul tomat**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er et carotenoidrigt ekstrakt udvundet af pulpen fra modne gule tomater (*Lycopersicon esculentum* Mill.) ved anvendelse af superkritisk CO_2-ekstraktion. **Karakteristik/sammensætning:** Udseende: Tyktflydende, mørkebrun væske Vandindhold: < 0,5 % Protein: 0,2 %- 0,6 % Samlet lipidindhold: > 95 % Mættet fedt: 12 %-25 % Enkeltumættet fedt: 17 %-30 % Flerumættet fedt: 50 %-65 % Transfedtsyrer: ≤ 2 % Uforsæbelige stoffer: < 20 % Syretal: < 5 mg KOH/g (*) Peroxidtal: ≤ 15 meqO_2/kg (**) **Carotenoider:** Carotenoider i alt: 10-13 g/100 g Phytoen + phytofluen (herunder *cis*- og all-*trans*-isomerer): 7-10 g/100 g β-Caroten: 0,1-0,5 g/100 g ζ-Caroten: 2-4 g/100 g Lycopen: 0,1-0,4 g/100 g **Tungmetaller** Bly: ≤ 1 mg/kg Cadmium: ≤ 1 mg/kg Kviksølv ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Samlet aerobt kimtal ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* Ikke påvist i 10 g *Salmonella:* Ikke påvist i 25 g *Staphylococcus aureus*: Ikke påvist i 10 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g (*) Syretal baseret på alle fedtsyrer. (**) Baseret på retningslinjerne i Codex Alimentarius for peroxidtal i koncentreret olie https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Forkortelse: CFU: kolonidannende enheder (*colony forming units*).«