Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2242

10.11.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2242 DER KOMMISSION

vom 7. November 2025

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelbem Tomatenextrakt als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 30. April 2024 stellte das Unternehmen Lycored Ltd (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von gelbem Tomatenextrakt als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) für Erwachsene.

(4) Am 30. April 2024 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: bakterieller Rückmutationstest/Ames-Test ([4]) und In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten ([5]).

(5) Am 13. August 2024 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein wissenschaftliches Gutachten zu gelbem Tomatenextrakt als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 24. März 2025 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von gelbem Tomatenextrakt unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde ferner, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf den folgenden geschützten Daten beruhte, ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können: bakterieller Rückmutationstest/Ames-Test und In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anlage 4.5 zum Antrag.
([5]) Anlage 4.6 zum Antrag.
([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9373.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an dem bakteriellen Rückmutationstest/Ames-Test und dem In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.

(11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten zum bakteriellen Rückmutationstest/Ames-Test und zum In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, gelben Tomatenextrakt in der Union in Verkehr zu bringen.

(12) Die Beschränkung der Zulassung und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.

(13) Der Eintrag für gelben Tomatenextrakt als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung von gelben Tomatenextrakt enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher in diesem Zusammenhang durch eine entsprechende Kennzeichnung über die Verwendung von gelben Tomatenextrakt enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgeklärt werden.

(14) Gelber Tomatenextrakt sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Gelber Tomatenextrakt darf in der Union in Verkehr gebracht werden. Gelber Tomatenextrakt wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. November 2025 ausschließlich vom Unternehmen Lycored Ltd ([7]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Lycored Ltd.

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

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens Lycored Ltd zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Gelber Tomatenextrakt	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „gelber Tomatenextrakt“.		Zugelassen am 30. November 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel gelber Tomatenextrakt nur von Lycored Ltd in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Lycored Ltd. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 30. November 2030.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	100 mg/Tag	2. Die Kennzeichnung von gelben Tomatenextrakt enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln muss mit dem Hinweis versehen sein, dass die Nahrungsergänzungsmittel nur von Erwachsenen verzehrt werden sollten.		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
„**Gelber Tomatenextrakt**	**Beschreibung/Definition** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um einen carotinoidreichen Extrakt, der aus dem Fruchtfleisch reifer gelber Tomaten (*Lycopersicon esculentum* Mill.) durch Extraktion mit überkritischem CO_2 gewonnen wird. **Merkmale/Zusammensetzung** Aussehen: Viskose, dunkelbraune Flüssigkeit Feuchtigkeit: < 0,5 % Proteine: 0,2 %- 0,6 % Lipide insgesamt: > 95 % Gesättigte Fettsäuren: 12 %-25 % Einfach ungesättigte Fettsäuren: 17 %-30 % Mehrfach ungesättigte Fettsäuren: 50 %-65 % trans-Fettsäuren: ≤ 2 % Unverseifbare Bestandteile: < 20 % Säurezahl: < 5 mg KOH/g (*) Peroxidzahl: ≤ 15 meqO2/kg (**) **Carotinoide** Carotinoide insgesamt: 10-13 g/100 g Phytoen + Phytofluen (einschließlich cis- und all-trans-Isomere): 7-10 g/100 g β-Carotin: 0,1-0,5 g/100 g ζ-Carotin: 2-4 g/100 g Lycopin: 0,1-0,4 g/100 g **Schwermetalle** Blei: ≤ 1 mg/kg Cadmium: ≤ 1 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 1 000 KBE/g *E. coli:* in 10 g nicht nachweisbar *Salmonellen:* in 25 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: in 10 g nicht nachweisbar Hefen/Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (*) Säurezahl basierend auf allen Fettsäuren. (**) Basierend auf den Codex-Alimentarius-Leitlinien in Bezug auf die Peroxidzahl in konzentriertem Öl https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Abkürzung: KBE: koloniebildende Einheiten“