2025/2242

10.11.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2242,

7. november 2025,

millega lubatakse viia uuendtoiduna turule kollase tomati ekstrakt ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) 30. aprillil 2024 esitas äriühing Lycored Ltd (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada viia uuendtoiduna liidu turule kollase tomati ekstrakt. Taotleja taotles uuendtoidu kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) esitatud määratluse kohastes toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele.

(4) 30. aprillil 2024 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid andmeid: pöördmutatsiooni uuring (Amesi test) ([4]) ja inimese lümfotsüütide mikrotuumade *in vitro* uuring ([5]).

(5) 13. augustil 2024 palus komisjon, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindaks kollase tomati ekstrakti uuendtoiduna.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 24. märtsil 2025 vastu teadusliku arvamuse „Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]).

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et kollase tomati ekstrakt on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu.

(8) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines konfidentsiaalsetel andmetel: pöördmutatsiooni uuringul (Amesi test) ja inimese lümfotsüütide mikrotuumade *in vitro* uuringul, ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata ega oma järeldusi teha.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Taotluse lisa 4.5.
([5]) Taotluse lisa 4.6.
([6]) EFSA Journal, 2025; 23:e9373.

(9) Komisjon palus taotlejal esitada kõnealuste andmete ja uuringutulemuste konfidentsiaalsuse kaitsmist käsitleva põhjenduse kohta lisaselgitusi ning selgitada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohast ainuõigust seda teavet kasutada.

(10) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal pöördmutatsiooni uuringu (Amesi test) ja inimese lümfotsüütide mikrotuumade *in vitro* uuringu andmete omandiõigus ja nende kasutamise ainuõigus ning et kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(11) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks pöördmutatsiooni uuringu (Amesi test) ja inimese lümfotsüütide mikrotuumade *in vitro* uuringu andmeid määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt kaitsta. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada kollase tomati ekstrakti liidu turule viia ainult taotlejal.

(12) Ehkki antud luba ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise õigus piirdub üksnes taotlejaga, ei takista see siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(13) On asjakohane ette näha, et kollase tomati ekstrakti uuendtoiduna liidu uuendtoitude loetellu kandmisel lisatakse ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave. Kooskõlas taotleja esitatud kollase tomati ekstrakti sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on tarbijaid sellega seoses vaja asjakohase märgistusega teavitada kollase tomati ekstrakti sisaldavate toidulisandite kasutamisest.

(14) Kollase tomati ekstrakt tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule viia kollase tomati ekstrakti. Kollase tomati ekstrakt kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 30. novembrist 2025 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule viia üksnes äriühingul Lycored Ltd, ([7]) välja arvatud juhul, kui mõni teine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või äriühingu Lycored Ltd nõusolekul.

([7]) Aadress: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Iisrael.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma äriühingu Lycored Ltd nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. november 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
Kollase tomati ekstrakt	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „kollase tomati ekstrakt“. 2. Kollase tomati ekstrakti sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et kõnealuseid toidulisandeid võivad tarbida üksnes täiskasvanud:		Luba antud 30. novembril 2025. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Iisrael. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu kollase tomati ekstrakti liidus turule lasta üksnes äriühing Lycored Ltd, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ega teadusandmetele osutamata või äriühingu Lycored Ltd nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 30. november 2030“.
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale	100 mg päevas			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Kollase tomati ekstrakt	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on karotenoidirikas ekstrakt, mis on saadud küpsete kollaste tomatite (*Lycopersicon esculentum* Mill.) viljalihast ülekriitilise CO_2-ga ekstraheerimise teel. **Omadused/koostis** Välimus: viskoosne tumepruun vedelik Niiskus: < 0,5 % Valgud: 0,2–0,6 % Lipiidide üldsisaldus: > 95 % Küllastunud rasvhapped: 12–25 % Monoküllastumata rasvhapped: 17–30 % Polüküllastumata rasvhapped: 50–65 % Transrasvhapped: ≤ 2 % Seebistumatu aine: < 20 % Happearv: < 5 mg KOH/g** Peroksiidarv: ≤ 15 meqO_2/kg*** **Karotenoidid:** Karotenoidide üldsisaldus: 10–13 g/100 g Fütoeen + fütoflueen (sh cis- ja kõik-trans-isomeerid): 7–10 g/100 g Beetakaroteen: 0,1–0,5 g/100 g Tseetakaroteen: 2–4 g/100 g Lükopeen: 0,1–0,4 g/100 g **Raskmetallid** Plii: ≤ 1 mg/kg Kaadmium: ≤ 1 mg/kg Elavhõbe ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mikroobide üldarv: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* 10 grammis ei leidu *Salmonella:* 25 grammis ei leidu *Staphylococcus aureus*: 10 grammis ei leidu Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g ** Happearv põhineb kõigi rasvhapete sisaldusel. *** Põhineb Codex Alimentarius’e suunistel peroksiidisisalduse kohta kontsentreeritud õlis https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Lühend: CFU: kolooniat moodustav ühik“