Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2242

10.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2242,

annettu 7 päivänä marraskuuta 2025,

luvan antamisesta keltaisista tomaateista saatavan uutteen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Lycored Ltd, jäljempänä 'hakija', esitti 30 päivänä huhtikuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen keltaisista tomaateista saatavan uutteen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]).

(4) Hakija esitti 30 päivänä huhtikuuta 2024 komissiolle myös pyynnön, joka koski seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista: Takaisinmutaatiotesti (Amesin testi) ([4]) ja ihmisen imusoluissa tehty in vitro -mikrotumatesti ([5])

(5) Komissio pyysi 13 päivänä elokuuta 2024 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan tieteellisen lausunnon keltaisista tomaateista saatavasta uutteesta uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä maaliskuuta 2025 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon "Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että keltaisista tomaateista saatava uute on turvallinen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui omistusoikeuden alaisiin tieteellisiin tietoihin eli takaisinmutaatiotestiin (Amesin testi) ja ihmisen imusoluissa tehtyyn in vitro -mikrotumatestiin, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Hakemuksen liite 4.5.
([5]) Hakemuksen liite 4.6.
([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9373.

(9) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin ja tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.

(10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia takaisinmutaatiotestiin (Amesin testi) ja ihmisen imusoluissa tehtyyn in vitro -mikrotumatestiin, ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(11) Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi takaisinmutaatiotestiä (Amesin testi) ja ihmisen imusoluissa tehtyä in vitro -mikrotumatestiä koskevat tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa keltaisista tomaateista saatavaa uutetta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(12) Tällainen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittaamisen rajaaminen koskemaan yksinomaan hakijaa ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(13) On aiheellista, että kun keltaisista tomaateista saatava uute sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvike-luetteloon, sitä koskeva merkintä sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakijan ehdottamien keltaisista tomaateista saatavaa uutetta sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti on tarpeen tiedottaa kuluttajille asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä keltaisista tomaateista saatavaa uutetta sisältävien ravintolisien käytöstä.

(14) Keltaisista tomaateista saatava uute olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan keltaisista tomaateista saatavan uutteen saattaminen markkinoille unionissa. Sisällytetään keltaisista tomaateista saatava uute täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yrityksellä Lycored Ltd ([7]) on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 30 päivästä marraskuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Lycored Ltd suostumuksella.

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

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Lycored Ltd suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"**Keltaisista tomaateista saatava uute**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "keltaisista tomaateista saatava uute". 2. Keltaisista tomaateista saatavaa uutetta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisää saavat käyttää ainoastaan aikuiset.		Hyväksytty 30. marraskuuta 2025. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike keltaisista tomaateista saatava uute on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Lycored Ltd osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Lycored Ltd suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 30. marraskuuta 2030"
	Aikuisväestölle tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	100 mg/päivä			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**Keltaisista tomaateista saatava uute**	**Kuvaus/Määritelmä** Uuselintarvike on runsaasti karotenoidia sisältävä uute, joka saadaan kypsien keltaisten tomaattien (*Lycopersicon esculentum* Mill.) massasta ylikriittisellä hiilidioksidiuutolla. **Ominaisuudet/Koostumus** Ulkomuoto: Viskoosinen, tummanruskea neste Kosteus: < 0,5 % Proteiinit: 0,2 % – 0,6 % Kokonaisrasvapitoisuus: > 95 % Tyydyttynyt rasva: 12 % – 25 % Kertatyydyttymätön rasva: 17 % – 30 % Monityydyttymätön rasva: 50 % – 65 % Transrasvahapot: ≤ 2 % Saippuoitumaton aines: < 20 % Happoluku: < 5 mg KOH/g (*) Peroksidiluku: ≤ 15 mekv O2/kg (**) **Karotenoidit** Karotenoidien kokonaismäärä: 10–13 g/100 g Fytoeeni + fytoflueeni (mukaan lukien cis- ja all-trans-isomeerit): 7–10 g/100 g Beetakaroteeni: 0,1–0,5 g/100 g Zeetakaroteeni: 2–4 g/100 g Lykopeeni: 0,1–0,4 g/100 g **Raskasmetallit** Lyijy: ≤ 1 mg/kg Kadmium: ≤ 1 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg Arseeni: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 1 000 PMY/g *E. coli* Ei havaittavissa 10 g:ssa *Salmonella:* Ei havaittavissa 25 g:ssa *Staphylococcus aureus*: Ei havaittavissa 10 g:ssa Hiivat/homeet: ≤ 100 PMY/g (*) Happoluku perustuu kaikkiin rasvahappoihin. (**) Perustuu tiivistetyn öljyn peroksidilukua koskeviin Codex Alimentarius -ohjeisiin https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Lyhenne: PMY, pesäkkeen muodostavat yksiköt"