2025/2242

10.11.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2242

od 7. studenog 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta žute rajčice kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Lycored Ltd („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 30. travnja 2024. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje ekstrakta žute rajčice na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba te nove hrane u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za odraslu populaciju.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 30. travnja 2024. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: Amesov test povratnih mutacija ([4]) i *in vitro* ([5]) mikronukleus-test na ljudskim limfocitima.

(5) Komisija je 13. kolovoza 2024. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstveno mišljenje o ekstraktu žute rajčice kao novoj hrani.

(6) Agencija je 24. ožujka 2025. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta žute rajčice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([6]).

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je ekstrakt žute rajčice siguran u predloženim uvjetima upotrebe.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na vlasničkim podacima: Amesovu testu povratnih mutacija i *in vitro* mikronukleus-testu na ljudskim limfocitima, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Prilog 4.5. zahtjevu.
([5]) Prilog 4.6. zahtjevu.
([6]) EFSA Journal. 2025.;23:e9373.

(9) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na Amesov test povratnih mutacija i *in vitro* mikronukleus-test na ljudskim limfocitima te da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključuje da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi podatke o Amesovu testu povratnih mutacija i *in vitro* mikronukleus-testu na ljudskim limfocitima trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje ekstrakta žute rajčice na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Međutim, takvo ograničenje odobrenja i prava upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(13) Primjereno je da se pri uvrštavanju ekstrakta žute rajčice kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju ekstrakt žute rajčice, kako ih je predložio podnositelj zahtjeva, potrebno je u tom pogledu odgovarajućom oznakom informirati potrošače o upotrebama dodataka prehrani koji sadržavaju ekstrakt žute rajčice.

(14) Ekstrakt žute rajčice trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje ekstrakta žute rajčice na tržište u Uniji. Ekstrakt žute rajčice uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 30. studenog 2025. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je samo društvu Lycored Ltd ([7]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Lycored Ltd.

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

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti društva Lycored Ltd.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenog 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. U tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Ekstrakt žute rajčice**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt žute rajčice”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ekstrakt žute rajčice navodi se da su ti dodaci prehrani namijenjeni isključivo odraslima.		Odobreno 30. studenog 2025. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane ekstrakta žute rajčice na tržište u Uniji odobreno je samo društvu Lycored Ltd, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Lycored Ltd. Datum prestanka zaštite podataka: 30. studenog 2030.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za odraslu populaciju	100 mg dnevno			

2. U tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Ekstrakt žute rajčice**	**Opis/definicija** nova hrana je ekstrakt bogat karotenoidima dobiven iz pulpe zrelih žutih rajčica (*Lycopersicon esculentum* Mill.) ekstrakcijom s pomoću superkritičnog CO_2 **Svojstva/sastav** izgled: viskozna tamnosmeđa tekućina vlaga: < 0,5 % bjelančevine: 0,2 % – 0,6 % ukupni lipidi: > 95 % zasićene masne kiseline: 12 % – 25 % mononezasićene masne kiseline: 17 % – 30 % polinezasićene masne kiseline: 50 % – 65 % transmasne kiseline: ≤ 2 % neosapunjive tvari: < 20 % kiselinski broj: < 5 mg KOH/g(*) peroksidni broj: ≤ 15 meqO_2/kg(**) **Karotenoidi** ukupni karotenoidi: 10 – 13 g/100 g fitoen + fitofluen (uključujući cis i all-trans izomere): 7 – 10 g/100 g beta-karoten: 0,1 – 0,5 g/100 g zeta-karoten: 2 – 4 g/100 g likopen: 0,1 – 0,4 g/100 g **Teški metali** olovo: ≤ 1 mg/kg kadmij: ≤ 1 mg/kg živa: ≤ 0,1 mg/kg arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji** ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* nije utvrđena u 10 g *Salmonella:* nije utvrđena u 25 g *Staphylococcus aureus*: nije utvrđena u 10 g kvasci/plijesni: ≤ 100 CFU/g (*) Kiselinski broj za sve masne kiseline. (**) Na temelju smjernica Codex Alimentariusa za peroksidni broj u koncentriranom ulju https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Pokrata: CFU, jedinice koje tvore kolonije”