2025/2242

2025.11.10.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2242 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2025. november 7.)**

**a sárgaparadicsom-kivonat új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2024. április 30-án a Lycored Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a sárgaparadicsom-kivonatnak az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az új élelmiszernek a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte.

(4) 2024. április 30-án a kérelmező a következő védett adatok védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: egy reverz mutagenitási vizsgálat (Ames-teszt) ([4]) és egy humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat ([5]).

(5) 2024. augusztus 13-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon tudományos szakvéleményt a sárgaparadicsom-kivonatról mint új élelmiszerről.

(6) 2025. március 24-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a sárgaparadicsom-kivonat mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([6]).

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a sárgaparadicsom-kivonat a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a következő védett adatokon alapult: a reverz mutagenitási vizsgálat (Ames-teszt) és a humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) A kérelem 4.5. melléklete.
([5]) A kérelem 4.6. melléklete.
([6]) EFSA Journal. 2025;23:e9373.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok és vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a reverz mutagenitási vizsgálat (Ames-teszt) és a humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat tekintetében, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítéli meg, hogy azok kellőképpen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a reverz mutagenitási vizsgálattal (Ames-teszt) és a humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal kapcsolatos adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a sárgaparadicsom-kivonat uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(12) Ugyanakkor az engedélyezésnek és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő ilyen korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(13) Helyénvaló, hogy a sárgaparadicsom-kivonat új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat. A sárgaparadicsom-kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt felhasználási feltételeivel összhangban a fogyasztókat megfelelő jelöléssel tájékoztatni kell arról, ha egy termékben étrend-kiegészítőként sárgaparadicsom-kivonatot használnak fel.

(14) A sárgaparadicsom-kivonatot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

(1) A sárgaparadicsom-kivonat forgalomba hozható az Unióban. A sárgaparadicsom-kivonatot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A 2025. november 30-tól számított ötéves időszakban kizárólag a Lycored Ltd. vállalat ([7]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Lycored Ltd. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

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

*3. cikk*

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Lycored Ltd. vállalat beleegyezése nélkül.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 7-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet

1. 1. táblázata (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

| Engedélyezett új élelmiszer | Az új élelmiszer felhasználásának feltételei | | További különös jelölési követelmények | Egyéb követelmények | Adatvédelem |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Sárgaparadicsom-kivonat** | ***Adott élelmiszer-kategória*** | ***Maximális mennyiségek*** | 1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »sárgaparadicsom-kivonat«.<br>2. A sárgaparadicsom-kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az étrend-kiegészítőket csak felnőttek fogyaszthatják. | | Engedélyezve 2025. november 30-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.<br>Kérelmező: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael.<br>Az adatvédelem időtartama alatt a sárgaparadicsom-kivonat új élelmiszer kizárólag a Lycored Ltd. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Lycored Ltd. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.<br>Az adatvédelem lejártának időpontja: 2030. november 30.” |
| | A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők | 100 mg/nap | | | |

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

| Engedélyezett új élelmiszer | Specifikációk |
|---|---|
| „**Sárgaparadicsom-kivonat** | **Leírás/meghatározás:**<br>Az új élelmiszer az érett sárga paradicsom (*Lycopersicon esculentum* Mill.) húsából szuperkritikus $CO_2$-vel történő extrakció útján nyert, karotinoidban gazdag kivonat.<br><br>**Jellemzők/összetétel:**<br>Külső jellemzők: Viszkózus, sötétbarna folyadék<br>Nedvesség: < 0,5 %<br>Fehérjék: 0,2–0,6 %<br>Összes lipid: > 95 %<br>Telített zsírok: 12–25 %<br>Egyszeresen telítetlen zsírok: 17–30 %<br>Többszörösen telítetlen zsírok: 50–65 %<br>Transzzsírsavak: ≤ 2 %<br>El nem szappanosítható rész: < 20 %<br>Savszám: < 5 mg KOH/g**<br>Peroxidszám: ≤ 15 meqO2/kg***<br><br>**Karotinoidok:**<br>Összes karotinoid: 10–13 g/100 g<br>Fitoén + fitofluén (beleértve a cisz- és all-transz-izomereket is): 7–10 g/100 g<br>Béta-karotin: 0,1–0,5 g/100 g<br>Zéta-karotin: 2–4 g/100 g<br>Likopin: 0,1–0,4 g/100 g<br><br>**Nehézfémek:**<br>Ólom: ≤ 1 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 1 mg/kg<br>Higany: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arzén: ≤ 1 mg/kg<br><br>**Mikrobiológiai kritériumok:**<br>Összes aerob mikroba száma: ≤ 1 000 CFU/g<br>*E. coli:* 10 g-ban nem kimutatható<br>*Salmonella:* 25 g-ban nem kimutatható<br>*Staphylococcus aureus*: 10 g-ban nem kimutatható<br>Élesztő-/penészgombák: ≤ 100 CFU/g<br><br>** Savszám az összes zsírsav alapján.<br>*** A Codex Alimentariusnak a koncentrált olaj peroxidszámára vonatkozó iránymutatásai alapján https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm.<br><br>Rövidítés: CFU: telepképző egységek” |