Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2242

2025 11 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2242

2025 m. lapkričio 7 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai geltonųjų pomidorų ekstraktą kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2024 m. balandžio 30 d. bendrovė „Lycored Ltd“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai geltonųjų pomidorų ekstraktą kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti suaugusiems žmonėms skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]);

(4) 2024 m. balandžio 30 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: grįžtamųjų mutacijų bandymą (Ames bandymą) ([4]) ir mikrobranduolių bandymą žmogaus limfocituose *in vitro* ([5]);

(5) 2024 m. rugpjūčio 13 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti mokslinę nuomonę dėl geltonųjų pomidorų ekstrakto kaip naujo maisto produkto;

(6) 2025 m. kovo 24 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl geltonųjų pomidorų ekstrakto kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („SAFEty of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ([6]);

(7) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geltonųjų pomidorų ekstraktas yra saugus;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta nuosavybės teise saugomais duomenimis – grįžtamųjų mutacijų bandymu (Ames bandymu) ir mikrobranduolių bandymu žmogaus limfocituose *in vitro*, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti savo išvados;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Paraiškos 4.5 priedas.
([5]) Paraiškos 4.6 priedas.
([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9373.

(9) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(10) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis grįžtamųjų mutacijų bandymu (Ames bandymu) ir mikrobranduolių bandymu žmogaus limfocituose *in vitro* ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl grįžtamųjų mutacijų bandymo (Ames bandymo) ir mikrobranduolių bandymo žmogaus limfocituose *in vitro* duomenys turėtų būti saugomi pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai geltonųjų pomidorų ekstraktą turėtų būti leista tik pareiškėjai;

(12) tačiau toks leidimo apribojimas ir leidimas tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(13) tikslinga, kad geltonųjų pomidorų ekstrakto kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjos pasiūlytų maisto papildų, kurių sudėtyje yra geltonųjų pomidorų ekstrakto, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti apie maisto papildų, kurių sudėtyje yra geltonųjų pomidorų ekstrakto, vartojimo paskirtį;

(14) geltonųjų pomidorų ekstraktas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Geltonųjų pomidorų ekstraktą leidžiama pateikti Sąjungos rinkai. Geltonųjų pomidorų ekstraktas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2025 m. lapkričio 30 d. leidžiama tik bendrovei „Lycored Ltd“ ([7]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Lycored Ltd“ sutikimą.

([7]) Adresas: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izraelis.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Lycored Ltd“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Geltonųjų pomidorų ekstraktas**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Geltonųjų pomidorų ekstraktas“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra geltonųjų pomidorų ekstrakto, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto papildus turėtų vartoti tik suaugusieji.		Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. lapkričio 30 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: bendrovė „Lycored Ltd“, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izraelis. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą geltonųjų pomidorų ekstraktą leidžiama tik „Lycored Ltd“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Lycored Ltd“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. lapkričio 30 d.“
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems	100 mg per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„**Geltonųjų pomidorų ekstraktas**	**Aprašymas / apibrėžtis** Naujas maisto produktas yra ekstraktas, kuriame gausu karotenoidų, gaunamas iš prinokusių geltonųjų pomidorų (*Lycopersicon esculentum* Mill.) minkštimo naudojant virškritinį ekstrahavimą CO_2. **Charakteristikos / sudėtis** Išvaizda: Klampus tamsiai rudas skystis Drėgnis: < 0,5 % Baltymai: 0,2 %– 0,6 % Bendras riebalų kiekis: > 95 % Sotieji riebalai: 12 %–25 % Mononesotieji riebalai: 17 %–30 % Polinesotieji riebalai: 50 %–65 % Riebalų rūgščių transizomerai: ≤ 2 % Nemuilinamoji medžiaga: < 20 % Rūgščių skaičius: < 5 mg KOH/g (*) Peroksidų skaičius: ≤ 15 mekv O2/kg (**) **Karotenoidai** Bendras karotenoidų kiekis: 10–13 g/100 g Fitoenas + fitofluenas (įskaitant cis- ir visų transizomerų izomerus): 7–10 g/100 g Beta karotenas: 0,1–0,5 g/100 g Zeta karotenas: 2–4 g/100 g Likopenas: 0,1–0,4 g/100 g **Sunkieji metalai** Švinas: ≤ 1 mg/kg Kadmis: ≤ 1 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g *E. coli:* neaptikta 10-yje gramų *Salmonelės:* neaptikta 25-iuose gramuose *Staphylococcus aureus*: neaptikta 10-yje gramų Mielės / pelėsiai: ≤ 100 KSV/g (*) Rūgščių skaičius remiantis visomis riebalų rūgštimis. (**) Remiantis Maisto kodekso gairėmis dėl peroksidų skaičiaus koncentruotame aliejuje https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Santrumpa: KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“