Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2242

10.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2242

(2025. gada 7. novembris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū dzelteno tomātu ekstraktu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 ([2]) 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) 2024. gada 30. aprīlī uzņēmums *Lycored Ltd* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist dzelteno tomātu ekstraktu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu izmantot uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) un paredzēti pieaugušajiem.

(4) 2024. gada 30. aprīlī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: reverso mutāciju testu (Eimsa testu) ([4]) un *in vitro* mikrokodolu testu ar cilvēka limfocītiem ([5]).

(5) 2024. gada 13. augustā Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") dzelteno tomātu ekstraktu novērtēt kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2025. gada 24. martā Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu par dzelteno tomātu ekstrakta kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([6]).

(7) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka dzelteno tomātu ekstrakts, lietots, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ir nekaitīga.

(8) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz patentētajiem datiem – reverso mutāciju testu (Eimsa testu) un *in vitro* mikrokodolu testu ar cilvēka limfocītiem –, bez kuriem tā novērtēt jauno pārtikas produktu un izdarīt secinājumu nebūtu varējusi.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Pieteikuma 4.5. pielikums.
([5]) Pieteikuma 4.6. pielikums.
([6]) *EFSA Journal*, 2025;23:e9373.

(9) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz reverso mutāciju testu un *in vitro* mikrokodolu testu ar cilvēka limfocītiem un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja, un uzskata, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc dati par reverso mutāciju testu jeb Eimsa testu un *in vitro* mikrokodolu testu ar cilvēka limfocītiem būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tātad atļauja Savienības tirgū laist dzelteno tomātu ekstraktu piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan šāda atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(13) Ir lietderīgi, ka dzelteno tomātu ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Atbilstoši pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem dzelteno tomātu ekstraktu saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem patērētāji ar piemērotu marķējumu jāinformē, kā lietojami uztura bagātinātāji, kuri satur dzelteno tomātu ekstraktu.

(14) Dzelteno tomātu ekstrakts būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist dzelteno tomātu ekstraktu. Dzelteno tomātu ekstraktu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 30. novembra 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Lycored Ltd* ([7]), ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Lycored Ltd*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

([7]) Adrese: *P.O Box* 320, *Beer Sheva* 8410202, Izraēla.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien par to nav bijusi vienošanās ar uzņēmumu *Lycored Ltd*.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**Dzelteno tomātu ekstrakts**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "dzelteno tomātu ekstrakts". 2. Dzelteno tomātu ekstraktu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka šos uztura bagātinātājus drīkst lietot tikai pieaugušie.		Atļauts no 2025. gada 30. novembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Lycored Ltd, P.O Box* 320, *Beer Sheva* 8410202, Izraēla. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu dzelteno tomātu ekstraktu Savienības tirgū laist atļauts ir tikai uzņēmumam *Lycored Ltd*, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai pēc vienošanās ar uzņēmumu *Lycored Ltd* atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņš: 2030. gada 30. novembris."
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	100 mg dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**Dzelteno tomātu ekstrakts**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir ar karotinoīdiem bagāts ekstrakts, kas iegūts no gatavu dzelteno tomātu (*Lycopersicon esculentum* Mill.) mīkstuma, izmantojot virskritisku CO_2 ekstrakciju. **Parametri/sastāvs** Izskats: viskozs tumši brūns šķidrums Mitrums: < 0,5 % Proteīni: 0,2 %– 0,6 % Kopējais lipīdu saturs: > 95 % Piesātinātie tauki: 12 %–25 % Mononepiesātinātie tauki: 17 %–30 % Polinepiesātinātie tauki: 50 %–65 % Transtaukskābes: ≤ 2 % Nepārziepjojamā viela: < 20 % Skābes skaitlis: < 5 mg KOH/g (*) Peroksīda skaitlis: ≤ 15 *meq*O_2/kg (**) **Karotinoīdi** Kopējais karotinoīdu saturs: 10–13 g/100 g Fitoēns + fitofluēns (t. sk. *cis*-izomēri un visi *trans*-izomēri): 7–10 g/100 g Bēta karotīns: 0,1–0,5 g/100 g Zeta karotīns: 2–4 g/100 g Likopēns: 0,1–0,4 g/100 g **Smagie metāli** Svins: ≤ 1 mg/kg Kadmijs: ≤ 1 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1m g/kg Arsēns: ≤ 1 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 1 000 KVV/g *E. coli* 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella:* 25 g paraugā nekonstatē *Staphylococcus aureus*: 10 g paraugā nekonstatē Raugi un pelējums: ≤ 100 KVV/g (*) Skābes skaitļa pamatā ir visas taukskābes. (**) Pamatojoties uz *Codex Alimentarius* (Pārtikas kodekss) pamatnostādnēm par peroksīda vērtību koncentrētā eļļā https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Saīsinājums: KVV ir kolonijas veidojošas vienības"