Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2242

10.11.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2242 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2025

tot toelating van het in de handel brengen van extract van gele tomaten als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 30 april 2024 heeft de onderneming Lycored Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om extract van gele tomaten als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toelating van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), voor de volwassen bevolking.

(4) Op 30 april 2024 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: terugmutatieonderzoek (Ames-test) ([4]) en in-vitromicronucleustest op humane lymfocyten ([5]).

(5) Op 13 augustus 2024 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over extract van gele tomaten als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 24 maart 2025 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 ([6]) haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van extract van gele tomaten als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat extract van gele tomaten onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is.

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijke advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: terugmutatie-onderzoek (Ames-test) en een in-vitromicronucleustest op humane lymfocyten, zonder welke zij dit nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen boordelen noch tot haar conclusie had kunnen komen.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bijlage 4.5 bij het verzoekschrift.
([5]) Bijlage 4.6 bij het verzoekschrift.
([6]) *EFSA Journal*, 2025;23:e9373.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om naar het terugmutatieonderzoek (Ames-test) en de in-vitromicronucleustest op humane lymfocyten te verwijzen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en oordeelt dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan. Daarom moeten gegevens over het terugmutatieonderzoek (Ames-test) en de in-vitromicronucleustest op humane lymfocyten worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening extract van gele tomaten in de Unie in de handel te brengen.

(12) Een dergelijke beperking van de toelating en de verwijzing naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot de aanvrager, belet echter niet dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(13) Het is passend in de vermelding van extract van gele tomaten als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie op te nemen. De consument moet overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die extract van gele tomaten bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager, wat dat betreft door middel van passende etikettering worden geïnformeerd over het gebruik van voedingssupplementen die extract van gele tomaten bevatten.

(14) Extract van gele tomaten moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Extract van gele tomaten mag in de Unie in de handel worden gebracht. Extract van gele tomaten wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Lycored Ltd ([7]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 30 november 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van de onderneming Lycored Ltd.

([7]) Adres: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israël.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van de onderneming Lycored Ltd ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 november 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1. In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
Extract van gele tomaten	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "extract van gele tomaten". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die extract van gele tomaten bevatten, wordt vermeld dat de voedingssupplementen uitsluitend mogen worden geconsumeerd door volwassenen.		Toegelaten op 30 november 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, ISRAËL. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel extract van gele tomaten uitsluitend door Lycored Ltd in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Lycored Ltd. Einddatum van de gegevensbescherming: 30 november 2030"
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	100 mg/dag			

2. in tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Extract van gele tomaten**	**Omschrijving/definitie** Het nieuwe voedingsmiddel is een extract dat rijk is aan carotenoïden en wordt verkregen uit het vruchtvlees van rijpe gele tomaten (*Lycopersicon esculentum* Mill.) door middel van extractie met superkritisch CO_2. **Kenmerken/samenstelling** Uiterlijk: Viskeuze, donkerbruine vloeistof Vocht: < 0,5 % Eiwitgehalte: 0,2 %- 0,6 % Totaal lipiden: > 95 % Verzadigde vetten: 12 %-25 % Enkelvoudig onverzadigde vetten: 17 %-30 % Meervoudig onverzadigde vetten: 50 %-65 % Transvetzuren: ≤ 2 % Onverzeepbare bestanddelen: < 20 % Zuurgetal: < 5 mg KOH/g(*) Peroxidegetal: ≤ 15 mEqO_2/kg(**) **Carotenoïden** Totaal carotenoïden: 10-13 g/100 g Fytoeen + fytoflueen (met inbegrip van cis-isomeren en alle trans-isomeren): 7-10 g/100 g β-Caroteen: 0,1-0,5 g/100 g ζ-Caroteen: 2-4 g/100 g Lycopeen: 0,1-0,4 g/100 g **Zware metalen:** Lood: ≤ 1 mg/kg Chroom: ≤ 1 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 1 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g *E. coli* niet aangetoond in 10 g *Salmonella:* niet aangetoond in 25 g *Staphylococcus aureus*: niet aangetoond in 10 g Gisten/schimmels: ≤ 100 kve/g (*) Zuurgetal op basis van alle vetzuren. (**) Op basis van de richtsnoeren van de Codex Alimentarius voor het peroxidegetal in geconcentreerde olie https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Afkorting: kve = kolonievormende eenheden."