Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2242

10.11.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2242

zo 7. novembra 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie výťažku zo žltých rajčiakov na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Lycored Ltd (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 30. apríla 2024 žiadosť o povolenie umiestniť výťažok zo žltých rajčiakov na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal o povolenie používania novej potraviny vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pre dospelú populáciu.

(4) Žiadateľ 30. apríla 2024 požiadal Komisiu aj o ochranu týchto údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: Test reverznej mutácie „Amesov test“ ([4]) a mikronukleový test na ľudských lymfocytoch *in vitro* ([5]).

(5) Komisia 13. augusta 2024 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby poskytol vedecké stanovisko k výťažku zo žltých rajčiakov ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 24. marca 2025 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) [Bezpečnosť výťažku zo žltých rajčiakov ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že výťažok zo žltých rajčiakov je za navrhovaných podmienok používania bezpečný.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: z testu reverznej mutácie „Amesovho testu“ a z mikronukleového testu na ľudských lymfocytoch *in vitro*, bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu a dospieť k záveru.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Príloha 4.5 k žiadosti.
([5]) Príloha 4.6 k žiadosti.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9373.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.

(10) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na odkazovanie na test reverznej mutácie „Amesov test“ a mikronukleový test na ľudských lymfocytoch *in vitro* a že tretie strany nesmú k uvedeným údajom oprávnene pristupovať, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Údaje týkajúce sa testu reverznej mutácie „Amesovho testu“ a mikronukleového testu na ľudských lymfocytoch *in vitro* by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mal mať povolenie umiestňovať výťažok zo žltých rajčiakov na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

(12) Takéto obmedzenie povolenia a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(13) Je vhodné, aby nový zápis týkajúci sa výťažku zo žltých rajčiakov ako novej potraviny v únijnom zozname nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich výťažok zo žltých rajčiakov, ktoré navrhol žiadateľ, je v tejto súvislosti potrebné informovať spotrebiteľov o používaní výživových doplnkov obsahujúcich výťažok zo žltých rajčiakov vhodným označením.

(14) Výťažok zo žltých rajčiakov by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať výťažok zo žltých rajčiakov na trh v rámci Únie. Výťažok zo žltých rajčiakov sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 30. novembra 2025 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť Lycored Ltd ([7]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Lycored Ltd.

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

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Lycored Ltd použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Výťažok zo žltých rajčiakov**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚výťažok zo žltých rajčiakov'. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich výťažok zo žltých rajčiakov sa uvádza, že takéto výživové doplnky by mali konzumovať len dospelí.		Povolená 30. novembra 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu výťažok zo žltých rajčiakov na trh v rámci Únie iba spoločnosť Lycored Ltd, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Lycored Ltd. Dátum skončenia ochrany údajov: 30. november 2030.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky', určené pre dospelých	100 mg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Výťažok zo žltých rajčiakov**	**Opis/definícia** Nová potravina je výťažok s vysokým obsahom karotenoidov získaný z dužiny zrelých žltých rajčiakov (*Lycopersicon esculentum* Mill.) extrahovaním superkritickým CO_2. **Charakteristiky/zloženie** Vzhľad: kvapalina – viskózna, tmavohnedá Vlhkosť: < 0,5 % Bielkoviny: 0,2 – 0,6 % Celkový obsah lipidov: > 95 % Nasýtené tuky: 12 – 25 % Mononenasýtené tuky: 17 – 30 % Polynenasýtené tuky: 50 – 65 % Transmastné kyseliny: ≤ 2 % Nezmydelniteľný podiel: < 20 % Číslo kyslosti: < 5 mg KOH/g (*) Peroxidové číslo: ≤ 15 meqO_2/kg (**) **Karotenoidy** Celkový obsah karotenoidov: 10 – 13 g/100 g Fytoén + fytofluén (vrátane cis- a all-trans izomérov): 7 – 10 g/100 g Beta-karotén: 0,1 – 0,5 g/100 g Zeta-karotén: 2 – 4 g/100 g Lykopén: 0,1 – 0,4 g/100 g **Ťažké kovy** Olovo: ≤ 1 mg/kg Kadmium: ≤ 1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologické kritériá** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g *E. coli:* nezistené v 10 g *Salmonella:* nezistená v 25 g *Staphylococcus aureus*: nezistený v 10 g Kvasinky/plesne: ≤ 100 JTK/g (*) Hodnota kyselín založená na všetkých mastných kyselinách. (**) Na základe usmernení *Codex Alimentarius* pre hodnotu peroxidu v koncentrovanom oleji https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Skratka: JTK – jednotky tvoriace kolónie“.