Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2242

10.11.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2242

z dne 7. novembra 2025

o odobritvi dajanja na trg izvlečka iz rumenega paradižnika kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Družba Lycored Ltd (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 30. aprila 2024 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja izvlečka iz rumenega paradižnika na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), za odraslo populacijo.

(4) Komisijo je 30. aprila 2024 zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščitenih podatkov: test povratnih mutacij (Amesov test) ([4]) ter *in vitro* mikronukleus test na človeških limfocitih ([5]).

(5) Komisija je 13. avgusta 2024 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno mnenje o izvlečku iz rumenega paradižnika kot novem živilu.

(6) Agencija je 24. marca 2025 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti izvlečka iz rumenega paradižnika kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([6]).

(7) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je izvleček iz rumenega paradižnika varen pod predlaganimi pogoji uporabe.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na pravno zaščitenih podatkih, in sicer testu povratnih mutacij (Amesov test) ter *in vitro* mikronukleus testu na človeških limfocitih, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Priloga 4.5 k vlogi.
([5]) Priloga 4.6 k vlogi.
([6]) *EFSA Journal*. 2025; 23:e9373.

(9) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na test povratnih mutacij (Amesov test) ter *in vitro* mikronukleus test na človeških limfocitih in da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zaščititi podatke o testu povratnih mutacij (Amesov test) ter *in vitro* mikronukleus testu na človeških limfocitih. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje izvlečka iz rumenega paradižnika na trg v Uniji odobriti le vložniku.

(12) Vendar taka omejitev odobritve in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(13) Ustrezno je, da vključitev izvlečka iz rumenega paradižnika kot novega živila na seznam Unije novih živil vsebuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo izvleček iz rumenega paradižnika, kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike o tem obvestiti z ustreznim označevanjem, kako uporabljati prehranska dopolnila, ki vsebujejo izvleček iz rumenega paradižnika.

(14) Izvleček iz rumenega paradižnika bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Izvleček iz rumenega paradižnika se odobri za dajanje na trg v Uniji. Izvleček iz rumenega paradižnika se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Lycored Ltd ([7]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 30. novembra 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Lycored Ltd.

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

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Lycored Ltd ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Izvleček iz rumenega paradižnika**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚izvleček iz rumenega paradižnika'. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo izvleček iz rumenega paradižnika, vključuje izjavo, da lahko prehranska dopolnila uživajo samo odrasli.		Odobreno dne 30. novembra 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila izvleček iz rumenega paradižnika na trg v Uniji odobreno le družbi Lycored Ltd, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Lycored Ltd. Končni datum obdobja varstva podatkov: 30. november 2030“;
	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	100 mg/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**Izvleček iz rumenega paradižnika**	**Opis/opredelitev** Novo živilo je izvleček, bogat s karotenoidom, pridobljen iz pulpe zrelih rumenih paradižnikov (*Lycopersicon esculentum* Mill.) z ekstrakcijo s superkritičnim CO_2. **Značilnosti/sestava** videz: viskozna, temno rjava tekočina vlaga: < 0,5 % beljakovine: 0,2 %– 0,6 % skupni lipidi: > 95 % nasičene maščobe: 12 %–25 % mononenasičene maščobe: 17 %–30 % polinenasičene maščobe: 50 %–65 % transmaščobne kisline: ≤ 2 % neumiljiva snov: < 20 % kislinsko število: < 5 mg KOH/g (*) peroksidno število: ≤ 15 meqO2/kg (**) **Karotenoidi** skupni karotenoidi: 10–13 g/100 g fitoen + fitofluen (vključno s cis- in all-trans izomeri): 7–10 g/100 g betakaroten: 0,1–0,5 g/100 g zetakaroten: 2–4 g/100 g likopen: 0,1–0,4 g/100 g **Težke kovine** svinec: ≤ 1 mg/kg kadmij: ≤ 1 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiološka merila** skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* ni zaznano v 10 g *Salmonella:* ni zaznano v 25 g *Staphylococcus aureus*: ni zaznano v 10 g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g (*) Kislinsko število temelji na vseh maščobnih kislinah. (**) Na podlagi smernic Codex Alimentarius za peroksidno število v koncentriranem olju https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Kratica: CFU, kolonijske enote“.