Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2242

10.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2242

av den 7 november 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av extrakt av gul tomat som ett nytt livsmedel och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 30 april 2024 ansökte företaget Lycored Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut extrakt av gul tomat på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) för vuxna.

(4) Den 30 april 2024 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av följande äganderättsligt skyddade data: Omvänt mutationstest (Ames test) ([4]) och mikrokärntest *in vitro* på lymfocyter från människa ([5]).

(5) Den 13 augusti 2024 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av extrakt av gul tomat som ett nytt livsmedel.

(6) Den 24 mars 2025 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([6]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att extrakt av gul tomat är säkert under de föreslagna användningsvillkoren.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsats om det nya livsmedlet säkerhet byggde på de äganderättsligt skyddade data (omvänt mutationstest (Ames test) och mikrokärntest *in vitro* på lymfocyter från människa) utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilaga 4.5 till ansökan.
([5]) Bilaga 4.6 till ansökan.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 23(2025), artikelnr e9373.

(9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa data och studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till det omvända mutationstestet (Ames test) och mikrokärntestet *in vitro* på lymfocyter från människa, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.

(11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör uppgifter om omvänt mutationstest (Ames test) och mikrokärntest *in vitro* på lymfocyter från människa skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut extrakt av gul tomat på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(12) Att godkännandet enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de uppgifter som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(13) Införandet av extrakt av gul tomat som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller extrakt av gul tomat som sökanden föreslagit måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om användningen av kosttillskott som innehåller extrakt av gul tomat.

(14) Extrakt av gul tomat bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Extrakt av gul tomat godkänns för utsläppande på marknaden i unionen. Extrakt av gul tomat ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Lycored Ltd ([7]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 30 november 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av företaget Lycored Ltd

([7]) Adress: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av företaget Lycored Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
Extrakt av gul tomat	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”extrakt av gul tomat”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller extrakt av gul tomat ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten bör konsumeras enbart av vuxna.		Godkänt den 30 november 2025. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Israel. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Lycored Ltd släppa ut det nya livsmedlet extrakt av gul tomat på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Lycored Ltd Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 30 november 2030.
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	100 mg/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Extrakt av gul tomat**	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är ett karotenoidrikt extrakt av fruktköttet från mogna gula tomater (*Lycopersicon esculentum* Mill.) som erhålls genom extraktion med superkritisk koldioxid. **Egenskaper/sammansättning** Utseende: Viskös, mörkbrun vätska Fukt: < 0,5 % Proteiner: 0,2–0,6 % Lipider totalt: > 95 % Mättat fett: 12–25 % Enkelomättat fett: 17–30 % Fleromättat fett: 50–65 % Transfettsyror: ≤ 2 % Oförtvålbara ämnen: < 20 % Syratal: < 5 mg KOH/g * Peroxidtal: ≤ 15 mekv O_2/kg ** **Karotenoider:** Karotenoider totalt: 10–13 g/100 g Fytoen + fytofluen (inklusive cis- och all-trans-isomerer): 7–10 g/100 g Betakaroten: 0,1–0,5 g/100 g Zetakaroten: 2–4 g/100 g Lykopen: 0,1–0,4 g/100 g **Tungmetaller** Bly: ≤ 1 mg/kg Kadmium: ≤ 1 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* ej påvisade i 10 g *Salmonella:* ej påvisade i 25 g *Staphylococcus aureus*: ej påvisade i 10 g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g * Syratal baserat på alla fettsyror. ** Baserat på Codex Alimentarius-riktlinjerna för peroxidtal i koncentrerad olja (https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm). Förkortning: CFU: kolonibildande enheter"