



2025/2242

10.11.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2242

z dnia 7 listopada 2025 r.

**zezwalające na wprowadzenie na rynek ekstraktu z żółtego pomidora jako nowej żywności oraz
zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 30 kwietnia 2024 r. przedsiębiorstwo Lycored Ltd („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii ekstraktu z żółtego pomidora jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (4) W dniu 30 kwietnia 2024 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: testu Ames (badania mutacji powrotnych) ⁽⁴⁾ oraz testu mikrojądrowego na limfocytach ludzkich *in vitro* ⁽⁵⁾.
- (5) W dniu 13 sierpnia 2024 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie oceny naukowej na temat ekstraktu z żółtego pomidora jako nowej żywności.
- (6) W dniu 24 marca 2025 r., na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa ekstraktu z żółtego pomidora jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁶⁾.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że ekstrakt z żółtego pomidora jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania.
- (8) W opinii tej Urząd odnotował również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych zastrzeżonych: teście Ames (badaniu mutacji powrotnych) oraz teście mikrojądrowym na limfocytach ludzkich *in vitro*, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Załącznik 4.5 do wniosku.

⁽⁵⁾ Załącznik 4.6 do wniosku.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA. 2025; 23:e9373.

- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na test Ames (badanie mutacji powrotnych) oraz test mikrojądrowy na limfocytach ludzkich *in vitro*, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z testu Ames (badania mutacji powrotnych) oraz testu mikrojądrowego na limfocytach ludzkich *in vitro* należy objąć ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania ekstraktu z żółtego pomidora na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Włączając ekstrakt z żółtego pomidora jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z zaproponowanymi przez wnioskodawcę warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających ekstrakt z żółtego pomidora należy poprzez odpowiednie etykietowanie poinformować konsumentów w tym zakresie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających ekstrakt z żółtego pomidora.
- (14) Ekstrakt z żółtego pomidora należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie ekstraktu z żółtego pomidora na rynek w Unii. Ekstrakt z żółtego pomidora włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Lycored Ltd (*) jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 30 listopada 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3, lub za zgodą przedsiębiorstwa Lycored Ltd.

(*) Adres: P.O. Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa Lycored Ltd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Ekstrakt z żółtego pomidora	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »ekstrakt z żółtego pomidora«. 2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających ekstrakt z żółtego pomidora umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe.		Zezwolenie wydane w dniu 30 listopada 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Lycored Ltd, P.O. Box 320, Beer Sheva 8410202, Izrael. W okresie ochrony danych nowa żywność »ekstrakt z żółtego pomidora« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Lycored Ltd, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, lub za zgodą Lycored Ltd. Data zakończenia ochrony danych: 30 listopada 2030 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych	100 mg/dzień			

2) W tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Ekstrakt z żółtego pomidora	Opis/definicja Nowa żywność to bogaty w karotenoidy ekstrakt otrzymywany z miększu dojrzałych żółtych pomidorów (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) w drodze ekstrakcji nadkrytycznym CO₂. Charakterystyka/skład Wygląd: lepki ciemnobrązowy płyn Wilgotność: < 0,5 % Białka: 0,2 %– 0,6 % Lipidy ogółem: > 95 % Tłuszcze nasycone: 12 %–25 % Tłuszcze jednonienasycone: 17 %–30 % Tłuszcze wielonienasycone: 50 %–65 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 2 % Substancja niezmylająca się: < 20 % Liczba kwasowa: < 5 mg KOH/g(*) Liczba nadtlenkowa: ≤ 15 mEqO₂/kg(**) Karotenoidy: Karotenoidy ogółem: 10–13 g/100 g Fitoen + fitofluen (w tym izomery cis- i all-trans): 7–10 g/100 g Beta-karoten: 0,1–0,5 g/100 g Zeta-karoten: 2–4 g/100 g Likopen: 0,1–0,4 g/100 g Metale ciężkie Ołów: ≤ 1 mg/kg Kadm: ≤ 1 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g <i>E. coli</i>: niewykrywana w 10 g <i>Salmonella</i>: niewykrywana w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: niewykrywany w 10 g Drożdże/pleśnie: ≤ 100 jtk/g (*) Liczba kwasowa na podstawie wszystkich kwasów tłuszczowych. (**) Na podstawie wytycznych Kodeksu Żywnościowego dotyczących liczby nadtlenkowej oleju skoncentrowanego: https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Skrót: jtk = jednostki tworzące kolonię.”