

2025/2242

10.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2242 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 30 Απριλίου 2024 η εταιρεία Lycored Ltd (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, για τον ενήλικο πληθυσμό.
- (4) Στις 30 Απριλίου 2024 η αιτούσα υπέβαλε, επίσης, αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: δοκιμασία επαναμετάλλαξης Ames ⁽⁴⁾ και δοκιμασία μικροπυρήνων σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα *in vitro* ⁽⁵⁾.
- (5) Στις 13 Αυγούστου 2024 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με το εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας ως νέο τρόφιμο.
- (6) Στις 24 Μαρτίου 2025 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια του εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽⁶⁾, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε, επίσης, ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας: στη δοκιμασία επαναμετάλλαξης Ames και στη δοκιμασία μικροπυρήνων σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα *in vitro*, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Παράρτημα 4.5 της αίτησης.

⁽⁵⁾ Παράρτημα 4.6 της αίτησης.

⁽⁶⁾ EFSA Journal. 2025·23:e9373.

- (9) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς σχετικά με τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης Ames και τη δοκιμασία μικροπυρήνων σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα *in vitro*, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα για τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης Ames και για τη δοκιμασία μικροπυρήνων σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα *in vitro* θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ωστόσο, αυτός ο περιορισμός στην έγκριση του νέου τροφίμου και η χρήση της δυνατότητας αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αποκλειστικά από την αιτούσα, δεν εμποδίζει μεταγενέστερες αιτούσες να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (13) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Σύμφωνα με τους όρους χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας όπως προτάθηκαν από την αιτούσα, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές σχετικά με το θέμα αυτό με κατάλληλη επισήμανση σχετικά με τις χρήσεις των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας.
- (14) Το εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση εκχυλίσματος κίτρινης ντομάτας στην αγορά της Ένωσης. Το εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Lycored Ltd (*) επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 30 Νοεμβρίου 2025, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Lycored Ltd.

(*) Διεύθυνση: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Ισραήλ.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Lycored Ltd.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 («Εγκυκλιμμένα νέα τρόφιμα») προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκυκλιμμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας”. 2. Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας φέρει δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής θα πρέπει να καταναλώνονται μόνο από ενήλικες.		Εγκρίθηκε στις 30 Νοεμβρίου 2025. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, Ισραήλ. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Lycored Ltd, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Lycored Ltd. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 30 Νοεμβρίου 2030»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για ενήλικες	100 mg/ημέρα			

2. Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Εκχύλισμα κίτρινης ντομάτας	Περιγραφή/Ορισμός Το νέο τρόφιμο είναι εκχύλισμα πλούσιο σε καροτενοειδή που λαμβάνεται από τον πολύ ώριμων κίτρινων ντοματών (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) με τη χρήση εκχύλισης με υπερκρίσιμο CO₂. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Όψη: Παχύρρευστο, σκούρο καστανό υγρό Υγρασία: < 0,5 % Πρωτεΐνες: 0,2 %- 0,6 % Ολικά λιπίδια: > 95 % Κορεσμένα λιπαρά: 12 %-25 % Μονοακόρεστα λιπαρά: 17 %-30 % Πολυακόρεστα λιπαρά: 50 %-65 % Trans-λιπαρά οξέα: ≤ 2 % Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες: < 20 % Βαθμός οξύτητας: < 5 mg KOH/g (*) Αριθμός υπεροξειδίων: ≤ 15 mEqO₂/kg (**) Καροτενοειδή Ολικά καροτενοειδή: 10 – 13 g/100 g Φυτοένιο + φυτοφλουένιο (συμπεριλαμβανομένων των cis- και όλο-trans ισομερών): 7 – 10 g/100 g β-Καροτένιο: 0,1 – 0,5 g/100 g ζ-Καροτένιο: 2 – 4 g/100 g Λυκοπένιο 0,1 – 0,4 g/100 g Βαρέα μέταλλα Μόλυβδος: ≤ 1 mg/kg Κάδμιο: ≤ 1 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 1 mg/kg Μικροβιολογικά κριτήρια Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 1 000 CFU/g <i>E. coli</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g <i>Salmonella</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g Ζυμομύκητες/υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g (*) Βαθμός οξύτητας βάσει όλων των λιπαρών οξέων. (**) Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του Codex Alimentarius για την τιμή υπεροξειδίων σε συμπυκνωμένα έλαια https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm. Σύντμηση: CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»