

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2242****2026/EES/30/26****frá 7. nóvember 2025****um leyfi til að setja á markað útdrátt úr gulum tómötum sem nýfæði og um breytingu á
framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 30. apríl 2024 lagði fyrirtækið Lycored Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja útdrátt úr gulum tómötum á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, fyrir fullorðið fólk.
- 4) Hinn 30. apríl 2024 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyту verndar: prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) ⁽⁴⁾ og smákjarnaprófun í glasi á eítillfrumum í mönnum ⁽⁵⁾.
- 5) Hinn 13. ágúst 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún legði fram vísindalegt álit um útdrátt úr gulum tómötum sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að útdráttur úr gulum tómötum sé öruggur við tillögðu notkunarskilyrðin.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum sem njóta einkaleyfisverndar: prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eítillfrumum í mönnum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2242, 10.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(4) Viðauki 4.5 við umsóknina.

(5) Viðauki 4.6 við umsóknina.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9373.

- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ættu gögn um prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja útdrátt úr gulum tómötum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla útdráttar úr gulum tómötum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum, eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum.
- 14) Færa ætti útdrátt úr gulum tómötum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja útdrátt úr gulum tómötum á markað innan Sambandsins. Færa skal útdrátt úr gulum tómötum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Lycored Ltd ⁽⁷⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. nóvember 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki fyrirtækisins Lycored Ltd.

⁽⁷⁾ Heimilisfang: Pósthólf 320, Beer Sheva 8410202, Ísrael.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins Lycored Ltd.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdareglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
<p>„Útdráttur úr gulum tómötum</p>	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p>	<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk</p>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur úr gulum tómötum“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk skuli neyta fæðubótarefnanna.</p>		<p>Leyft 30. nóvember 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: Lycored Ltd, pósthólf 320, Beer Sheva 8410202, Ísrael.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnavemdin varir er einungis Lycored Ltd leyfilegt að setja nýfæðið útdrátt úr gulum tómötum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Lycored Ltd</p> <p>Lokadagur gagnavemdar: 30. nóvember 2030⁴.</p>

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):	<p style="text-align: center;">Nákvæm skilgreining</p> <p>„Útdráttur úr gulum tómötum</p> <p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er karóténóíðauðugur útdráttur úr aldinkjöti þroskaðra gulra tómata (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) með notkun koltvísýrings (CO₂) í yfirmarksástandi</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Útlit: Seigfljótandi dökkbrúnn vökvi Raki: < 0,5% Prótín: 0,2%–0,6% Heildarinnihald lípíða: > 95% Metuð fita: 12%–25% Einómettuð fita: 17%–30% Fjölmettuð fita: 50%–65% Transfitusýrur: ≤ 2% Ósápanlegt efni: < 20% Sýrutala: < 5 mg kalíumhýdroxíð/g(*) Peroxíðtala: ≤ 15 meq O₂/kg(**)</p> <p>Karóténóíð: Heildarinnihald karóténóíða: 10–13 g/100 g Fýtóen + fýtóflúen (þ.m.t. cis- og alsiðhverfur): 7–10 g/100 g Betakarótín: 0,1–0,5 g/100 g Zetakarótín: 2–4 g/100 g Lýkópen: 0,1–0,4 g/100 g</p> <p>Þungmálmar Blý: ≤ 1 mg/kg Kadmíum: ≤ 1 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g <i>E. coli</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Salmonella</i>: Greinist ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Greinist ekki í 10 g Ger-/myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p>(*) Sýrutala byggð á öllum fitusýrum. (**) Byggt á leiðbeiningum Alþjóðamatvæslaskrárinnar um peroxíðtölu í óblandaðri olíu https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Skammstöfun: CFU: þyrpingamyndandi einingar“</p>
---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------