2025/1530

31.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1530 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 21 декември 2018 г. дружеството BK Giulini GmbH, член на ICL Group, („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат като нова храна. Заявителят поиска новата храна да се използва като заместител на сол в хляб с мая или подобен, сурово сушено месо, топлинно приготвено сушено месо или такова с подправки, консервирани или частично консервирани колбаси, както и дълбоко замразени пици, предназначени за възрастни.

(4) На 11 септември 2019 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат като нова храна.

(5) По време на оценката, на 19 април 2023 г., заявителят отправи искане за защита на научните изследвания и представените в подкрепа на заявлението данни, а именно относно производствения процес ([3]) и данните за състава ([4]), обект на права на собственост.

(6) Поради нивото на бромид в новата храна и предвид текущата работа на научния комитет на Органа за безопасност на храните, свързана с рисковете за здравето на хората и животните от наличието на бромид в храните и фуражите ([5]), на 13 септември 2024 г. Органът поиска от заявителя да преразгледа предложените видове употреба и нива на употреба на новата храна. На 26 ноември 2024 г. заявителят се съгласи да преразгледа предложените видове употреба и нива на употреба за калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат. В резултат на това новата храна е предназначена за употреба в сурово сушено месо или такова с подправки, топлинно приготвено сушено месо или такова с подправки, ястия на зърнена основа и консервирани или частично консервирани колбаси, предназначени за възрастни.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Confidential Salona® Process Flowchart (part 1 and 2) (Annex AI); Confidential Specification EF brine (Annex A2); Manufacturing licence (Annex B4); Salona® Process Flow chart non confidential – Al blacked out (part 1 and 2) (Annex B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (Annex B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (Annex B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (Annexes B9, B10, B 11, B12).

([4]) Certificates of analysis (Annexes C25, C25.1, C25.2 and C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (Annex S13); Full study report CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (Annex S14); Full study report LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (Annexes S4, S5 and S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (Annexes S7, S8 and S9); Full study report LAUS water activity_b4, b5, b6 (Annexes S10, S11, S12).

([5]) https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00329.

(7) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 17 декември 2024 г. Органът прие научно становище относно безопасността на минерална сол, съдържаща калий и магнезий, като нова храна съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“) ([6]).

(8) В научното си становище Органът заключи, че калиевомагнезиевият трихлорид хексахидрат е безопасен при предложените условия на употреба. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В посоченото становище Органът също така отбеляза, че при допълнителния прием на магнезий и калий чрез новата храна няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на населението като цяло. Въпреки това, като се има предвид, че храните, съдържащи новата храна, могат в крайна сметка да съдържат количество магнезий и/или калий, което се смята за значимо съгласно част А, точка 2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([7]), е целесъобразно потребителите да бъдат информирани за този факт. В такива случаи обявяването на хранителната стойност съдържа количеството калий и/или магнезий.

(10) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научни изследвания и данни, обект на права на собственост, подадени в подкрепа на заявлението, а именно данни относно производствения процес и данни за състава, без които той нямаше да може да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(11) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, обект на права на собственост, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на посочените научни изследвания и данни, обект на права на собственост, и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на посочените данни и изследвания.

(13) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това посочените научни изследвания и данни, обект на права на собственост, следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат.

(14) При все това фактът, че разрешаването на новата храна калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(15) Целесъобразно е включването на калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(16) Веществото калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

([6]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2025, 23:e9205.

([7]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат.

Калиевомагнезиевият трихлорид хексахидрат се включва в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от 20 август 2025 година, пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на BK Giulini GmbH, член на ICL Group ([8]), освен когато последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните изследвания и данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на BK Giulini GmbH, член на ICL Group.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните изследвания и данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на BK Giulini GmbH, член на ICL Group.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Адрес: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Германия.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат**	***Посочена категория храни***	***Максимални нива***	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „калиевомагнезиева минерална сол“. 2. Когато включването на новата храна към крайния продукт води до количество калий и/или магнезий, което се смята за значително в съответствие с част А, точка 2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011, при обявяването на хранителната стойност се посочва количеството калий и/или магнезий.		Разрешена на 20 август 2025 година. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: BK Giulini, GmbH, член на ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Германия. По време на срока на защита на данните новата храна калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от BK Giulini, GmbH, член на ICL Group, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на BK Giulini, GmbH, член на ICL Group. Краен срок на защитата на данните: 20 август 2030 година“.
	Сурово сушено месо (или с подправки)	1 050 mg/100 g			
	Топлинно приготвено сушено месо (или с подправки)	700 mg/100 g			
	Ястия на зърнена основа	600 mg/100 g			
	Консервирани или частично консервирани колбаси	1 050 mg/100 g			

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„**Калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат**	**Описание/определение:** Новата храна е минерална сол, която се състои главно от калиевомагнезиев трихлорид хексахидрат. Това е бял, белезникаво кристален, фино гранулиран, слабо хигроскопичен продукт с характерен солен вкус. Произвежда се чрез многоетапен процес на кристализация на морска вода от Мъртво море чрез изпаряване на слънце. **Синоним:** Калиевомагнезиев хлорид хидрат, карналит. **Идентичност:** Положителен резултат при рентгенова дифракция **Характеристики:** Температура на топене (диапазон): 149,6 — 160,2°C Разтворимост: — pH 1,94: 4,13 и 6,80: свободно разтворим — pH 8,06: слабо разтворим — Неразтворими частици: ≤ 0,3 % (w/w) Вода при 180 °C (кристализационна вода плюс влага): 32 % — 40 % **Основни съставки:** Хлорид: 40 % — 42 % (w/w) Калий: 11,0 % — 13,6 % (w/w) Магнезий: 7,9 % — 8,9 % (w/w) Калций: ≤ 0,2 % (w/w) Натрий: ≤ 2,75 % (w/w) **Тежки метали:** Арсен < 0,1 mg/kg Кадмий < 0,1 mg/kg Живак < 0,05 mg/kg Олово < 0,1 mg/kg **Микроелементи:** Бромид: ≤ 0,40 % (w/w) Стронций: ≤ 25 mg/kg Манган: ≤ 3,0 mg/kg Желязо: ≤ 4,0 mg/kg Мед: ≤ 0,5 mg/kg Бор: ≤ 10 mg/kg Алуминий: ≤ 1,0 mg/kg Общ фосфор: ≤ 5 mg/kg Сулфат: < 500 mg/kg Нитрит: < 10 mg/kg Нитрат: < 400 mg/kg

Разрешена нова храна	Спецификации
	Хлорат: < 0,2 mg/kg Бромат: < 1 mg/kg Флуорид: ≤ 5 mg/kg Йод: < 0,1 mg/kg **Микробиологични параметри:** Общ брой на микроорганизмите: < 100 CFU/g *E. coli*: не се открива в 1 g *Salmonella*: не се открива в 25 g Устойчиви на сол микроорганизми: < 100 CFU/g **Сумарни параметри:** Общ органичен въглерод: < 0,10 % (w/w) CFU: образуващи колония единици“.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1530/oj