2025/1530

31.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1530

ze dne 30. července 2025,

kterým se povoluje uvedení trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 21. prosince 2018 předložila společnost BK Giulini GmbH, člen ICL Group (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se tato nová potravina používala jako náhražka soli v kynutém chlebu nebo podobných výrobcích, syrovém konzervovaném mase, vařeném konzervovaném nebo ochuceném mase, konzervovaných nebo částečně konzervovaných párcích, klobásách a salámech, jakož i v hluboce zmrazených pizzách určených pro dospělou populaci.

(4) Dne 11. září 2019 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu jako nové potraviny.

(5) Během posouzení podal žadatel dne 19. dubna 2023 žádost o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které byly předloženy na podporu žádosti, konkrétně údajů o výrobním procesu ([3]) a o složení ([4]).

(6) Vzhledem k množství bromidu v nové potravině a vzhledem k probíhající práci vědeckého výboru úřadu týkající se rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat vyplývajících z přítomnosti bromidu v potravinách a krmivech ([5]) požádal úřad dne 13. září 2024 žadatele o revizi navrhovaných použití a použitých množství nové potraviny. Dne 26. listopadu 2024 žadatel souhlasil s tím, že navrhovaná použití a použitá množství trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu odpovídajícím způsobem reviduje. V důsledku toho je nová potravina určena k použití v syrovém konzervovaném nebo ochuceném mase, vařeném konzervovaném nebo ochuceném mase, pokrmech na bázi obilovin a konzervovaných nebo částečně konzervovaných párcích, klobásách a salámech určených pro dospělou populaci.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

(7) Dne 17. prosince 2024 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko s názvem „Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]).

(8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát je za navrhovaných podmínek použití bezpečný. Vědecké stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) V uvedeném stanovisku úřad rovněž uvedl, že dodatečný příjem hořčíku a draslíku z této nové potraviny nepředstavuje bezpečnostní riziko pro běžnou populaci. Nicméně vzhledem k tomu, že potraviny obsahujících novou potravinu mohou v konečném důsledku obsahovat množství hořčíku a/nebo draslíku, které je podle přílohy XIII části A bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([7]) považováno za významné, je vhodné o této skutečnosti informovat spotřebitele. V takových případech musí výživové údaje uvádět množství draslíku a/nebo hořčíku.

(10) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých studiích a údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které byly předloženy na podporu žádosti, konkrétně údajích o výrobním procesu a o složení, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na uvedené vědecké studie a údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(13) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Výše uvedené vědecké studie a údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(14) Omezení povolení trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(15) Je vhodné, aby zařazení trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(16) Trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

([6]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9205.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti BK Giulini GmbH, která je členem ICL Group ([8]), je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 20. srpna 2025, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké studie a údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti BK Giulini GmbH, která je členem ICL Group.

Článek 3

Vědecké studie a údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti BK Giulini GmbH, která je členem ICL Group.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresa: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Německo.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „trichlorid draselno-hořečnatý, minerální sůl“. 2. Pokud výsledkem přidání této nové potraviny do konečného produktu bude takové množství draslíku a/nebo hořčíku, které je v souladu s bodem 2 části A přílohy XIII nařízení (EU) č. 1169/2011 považováno za významné, musí výživové údaje uvádět množství draslíku a/nebo hořčíku.		Povoleno dne 20. srpna 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: BK Giulini, GmbH, člen ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Německo. Během období ochrany údajů smí novou potravinu trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost BK Giulini GmbH, která je členem ICL Group, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti BK Giulini GmbH, která je členem ICL Group. Datum ukončení ochrany údajů: 20. srpna 2030“
	Syrové konzervované (nebo ochucené) maso	1 050 mg / 100 g			
	Vařené konzervované (nebo ochucené) maso	700 mg / 100 g			
	Pokrmy na bázi obilovin	600 mg / 100 g			
	Konzervované nebo částečně konzervované párky, klobásy a salámy	1 050 mg / 100 g			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Trichlorid draselno-hořečnatý, hexahydrát	**Popis/definice:** Nová potravina je minerální sůl, která se skládá především z trichloridu draselno-hořečnatého, hexahydrátu. Jedná se o bílý až bělavý krystalický, jemný, mírně hygroskopický produkt s charakteristickou slanou chutí. Vyrábí se vícestupňovou krystalizací mořské vody z Mrtvého moře solárním odpařováním. **Synonymum:** Chlorid draselno-hořečnatý, hydrát, karnalit. **Identita:** Pozitivní při rentgenové difrakci. **Vlastnosti:** Bod tání (rozpětí): 149,6–160,2 °C Rozpustnost: — pH 1,94: 4,13 a 6,80: snadno rozpustný — pH 8,06: mírně rozpustný — Nerozpustné části: ≤ 0,3 % (hmotnostních) Voda při 180 °C (voda z krystalizace plus vlhkost): 32 % – 40 % **Hlavní složky:** Chlorid: 40 % – 42 % (hmotnostních) Draslík: 11,0 % – 13,6 % (hmotnostních) Hořčík: 7,9 % – 8,9 % (hmotnostních) Vápník: ≤ 0,2 % (hmotnostních) Sodík: ≤ 2,75 % (hmotnostních) **Těžké kovy:** Arsen < 0,1 mg/kg Kadmium < 0,1 mg/kg Rtuť < 0,05 mg/kg Olovo < 0,1 mg/kg **Stopové prvky:** Bromid: ≤ 0,40 % (hmotnostních) Stroncium: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Železo: ≤ 4,0 mg/kg Měď: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Hliník: ≤ 1,0 mg/kg Celkový fosfor: ≤ 5 mg/kg Sírany: < 500 mg/kg Dusitany: < 10 mg/kg Dusičnany: < 400 mg/kg

Povolená nová potravina	Specifikace
	Chlorečnany: < 0,2 mg/kg Bromičnany: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jód: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologické parametry:** Celkový počet mikroorganismů: < 100 KTJ/g *E. coli*: nezjištěna v 1 g *Salmonella*: nezjištěna v 25 g Mikroorganismy odolné vůči soli: < 100 KTJ/g **Souhrnné parametry:** Celkový organický uhlík: < 0,10 % (hmotnostních) KTJ: kolonii tvořící jednotky“