2025/1530

31.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1530,

30. juuli 2025,

millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraati ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) 21. detsembril 2018 esitas ICL kontserni kuuluv äriühing BK Giulini GmbH (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada viia uuendtoiduna liidu turule kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat. Taotleja taotles uuendtoidu kasutamist soola asendajana kergitatud leivatoodetes või samalaadsetes toodetes, toorsoolatud lihas, kuumtöödeldud lihas või maitsestatud lihas, konserveeritud või osaliselt konserveeritud vorstides ja sügavkülmutatud pitsades, mis on ettenähtud.täiskasvanud elanikkonnale

(4) 11. septembril 2019 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendtoiduna kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraati.

(5) Hindamise käigus esitas taotleja 19. aprillil 2023 taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid taotluse toetuseks esitatud teadusuuringute ja teadusandmete kohta, nimelt tootmisprotsessi ([3]) ja koostist käsitlevaid andmeid ([4]).

(6) Pidades silmas uuendtoidus sisalduva bromiidi kogust ja arvestades, et toiduohutusameti teaduskomitees on käimas uuringud toidus ja söödas sisalduva bromiidi esinemisega kaasnevate riskide kohta inimeste ja loomade tervisele, ([5]) palus toiduohutusamet 13. septembril 2024 taotlejalt kõnealuse uuendtoidu kavandatavad kasutusviisid ja kogused läbi vaadata. 26. novembri 2024 nõustus taotleja kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraadi kavandatavad kasutusviisid ja kogused läbi vaatama. Tulemuseks oli, et kõnealust uuendtoitu on kavas kasutada toorsoolatud või maitsestatud lihas, kuumtöödeldud või maitsestatud lihas, teraviljapõhistes toitudes ja konserveeritud või osaliselt konserveeritud vorstides, mis on ettenähtud täiskasvanud elanikkonnale.

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

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: 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® 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) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 17. detsembril 2024 vastu teadusliku arvamuse „Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283)“ ([6]).

(8) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat on kavandatud kasutustingimuste juures ohutu. Seepärast annab toiduohutusameti teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat vastab kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(9) Kõnealuses arvamuses märkis toiduohutusamet veel seda, et uuendtoidust saadava magneesiumi ja kaaliumi täiendav tarbimine ei ole üldelanikkonnale ohtlik. Arvestades, et kõnealust uuendtoitu sisaldav toit võib valmiskujul sisaldada magneesiumi ja/või kaaliumi koguses, mida peetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([7]) XIII lisa A-osa punkti 2 kohaselt märkimisväärseteks kogusteks, on asjakohane tarbijaid sellest asjaolust teavitada. Sellistel juhtudel peab toitumisalane teave sisaldama kaaliumi ja/või magneesiumi sisaldust.

(10) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines taotlusele lisatud teadusuuringuid ja teadusandmeid käsitlevatel konfidentsiaalsetel andmetel, täpsemalt tootmisprotsessi ja koostist käsitlevatel andmetel, ilma milleta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.

(11) Komisjon palus taotlejal esitada kõnealuste andmete ja uuringutulemuste konfidentsiaalsuse kaitsmist käsitleva põhjenduse kohta lisaselgitusi ning selgitada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohast ainuõigust seda teavet kasutada.

(12) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal nende teadusuuringute ja andmete omamise ainuõigus ning et kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(13) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leidnud, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks neid konfidentsiaalseid teadusuuringuid ja andmeid kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraati viia ainult taotlejal.

(14) Kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraadi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringutele ja andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast loataotlust sama uuendtoidu turule viimiseks, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(15) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraadiga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(16) Kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoidu loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

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

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraati.

Kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoidu loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud uuendtoitu on viie aasta jooksul alates 20. augustist 2025 lubatud liidus turule viia ainult ICL kontserni kuuluval äriühingul BK Giulini GmbH, ([8]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või äriühingu BK Giulini GmbH nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma äriühingu BK Giulini GmbH nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Aadress: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Saksamaa.

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestiku järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „kaaliummagneesiummineraalsool“. 2. Kui uuendtoidu lõpptootele lisamise järgselt esineb selles kaaliumit ja/või magneesiumit määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisa A-osa punkti 2 kohaselt märkimisväärsetes kogustes, tuleb toitumisalases teabes esitada kaaliumi ja/või magneesiumi kogus.		Luba antud 20. augustil 2025. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: BK Giulini, GmbH, ICL kontserni liige, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Saksamaa. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraati liidus turule viia üksnes ICL kontserni kuuluv äriühing BK Giulini GmbH, välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või ICL kontserni kuuluva äriühingu BK Giulini GmbHnõusolekul. Andmekaitsenõude aegumise kuupäev: 20. august 2030.“
	Toorsoolatud (või maitsestatud) liha	1 050 mg/100 g			
	Kuumtöödeldud (või maitsestatud) liha	700 mg/100 g			
	Teraviljapõhised toidud	600 mg/100 g			
	Konserveeritud või osaliselt konserveeritud vorstid	1 050 mg/100 g			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraat	**Kirjeldus/määratlus:** Uuendtoit on mineraalsool, mis koosneb peamiselt kaaliummagneesiumtrikloriidheksahüdraadist. See on valge, kristalliline, peeneteraline, kergelt hügroskoopne toode, millel on iseloomulik soolane maitse. Seda toodetakse Surnumere mereveest mitmeastmelises kristallisatsiooniprotsessis, mis hõlmab päikese toimel aurustumist. **Sünonüüm:** kaaliummagneesiumkloriidhüdraat, karnalliit. **Identifitseerimine:** röntgenikiirguse difraktsiooniga positiivne **Omadused:** sulamispunkt (vahemik): 149,6–160,2 °C lahustuvus: — pH 1,94: 4,13 ja 6,80: hästi lahustuv — pH 8,06: kergelt lahustuv — lahustumatud osad: ≤ 0,3 % (massiprotsent) Vesi 180 °C juures (kristallisatsioonivesi ja niiskus): 32 %–40 % **Peamised koostisosad:** kloriid: 40 %–42 % (massiprotsent) kaalium: 11,0 %–13,6 % (massiprotsent) magneesium: 7,9 %–8,9 % (massiprotsent) kaltsium: ≤ 0,2 % (massiprotsent) naatrium: ≤ 2,75 % (massiprotsent) **Raskmetallid:** arseen: < 0,1 mg/kg kaadmium: < 0,1 mg/kg elavhõbe: < 0,05 mg/kg plii: < 0,1 mg/kg **Mikroelemendid:** bromiid: ≤ 0,40 % (massiprotsent) strontsium: ≤ 25 mg/kg mangaan: ≤ 3,0 mg/kg raud: ≤ 4,0 mg/kg vask: ≤ 0,5 mg/kg boor: ≤ 10 mg/kg alumiinium: ≤ 1,0 mg/kg üldfosfor: ≤ 5 mg/kg sulfaat: < 500 mg/kg nitritid: < 10 mg/kg nitraat: < 400 mg/kg

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	kloraat: < 0,2 mg/kg bromaat: < 1 mg/kg fluoriid: ≤ 5 mg/kg jood: < 0,1 mg/kg **Mikrobioloogilised näitajad:** bakterite üldarv: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: 1 grammis ei leidu *Salmonella*: 25 grammis ei leidu Soolataluvusega mikroorganismid: < 100 CFU/g **Summaarsed parameetrid:** orgaanilise süsiniku üldsisaldus: ≤ 0,10 % (massiprotsent) CFU: kolooniat moodustav ühik“

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