Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/1530

31.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1530

od 30. srpnja 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo BK Giulini GmbH, član grupe ICL Group („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 21. prosinca 2018. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se nova hrana upotrebljava kao zamjena za sol u kruhu s kvascem ili sličnim proizvodima, sirovom soljenom mesu, kuhanom soljenom ili začinjenom mesu, konzerviranim ili djelomično konzerviranim kobasicama te u duboko zamrznutim *pizzama* namijenjenima odrasloj populaciji.

(4) Komisija je 11. rujna 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata kao nove hrane.

(5) Tijekom procjene podnositelj zahtjeva je 19. travnja 2023. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka dostavljenih u potporu zahtjevu, odnosno podataka i studija o postupku proizvodnje ([3]) i podataka o sastavu ([4]).

(6) S obzirom na razinu bromida u novoj hrani i tekući rad Znanstvenog odbora Agencije u vezi s rizicima za zdravlje ljudi i životinja koji proizlaze iz prisutnosti bromida u hrani i hrani za životinje ([5]), Agencija je 13. rujna 2024. od podnositelja zahtjeva zatražila da revidira predložene upotrebe i količine upotrebe te nove hrane. Podnositelj zahtjeva pristao je 26. studenog 2024. na odgovarajući način revidirati predložene upotrebe i količine upotrebe kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata. Stoga je nova hrana namijenjena za upotrebu u sirovom soljenom ili začinjenom mesu, kuhanom soljenom ili začinjenom mesu, jelima na bazi žitarica i konzerviranim ili djelomično konzerviranim kobasicama namijenjenima odrasloj populaciji.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 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® 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) Agencija je 17. prosinca 2024. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti mineralne soli koja sadržava kalij i magnezij kao nove hrane u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2015/2283 ([6]).

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je kalijev magnezijev triklorid heksahidrat siguran u predloženim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da kalijev magnezijev triklorid heksahidrat u predloženim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u tom mišljenju navela i da dodatni unos magnezija i kalija iz nove hrane ne predstavlja sigurnosni rizik za opću populaciju. Međutim, uzimajući u obzir da hrana koja sadržava novu hranu može sadržavati količinu magnezija i/ili kalija koja se smatra značajnom u smislu točke 2. dijela A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), primjereno je o tome obavijestiti potrošače. U takvim se slučajevima na nutritivnoj deklaraciji mora navesti količina kalija i/ili magnezija.

(10) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na vlasnički zaštićenim znanstvenim studijama i podacima dostavljenima u prilog zahtjevu, odnosno na podacima o proizvodnom postupku i podacima o sastavu, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(11) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim vlasnički zaštićenim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na te vlasnički zaštićene znanstvene studije i podatke te da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(13) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi te vlasnički zaštićene znanstvene studije i podatke trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(14) Međutim, ograničavanje odobrenja kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata i prava upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(15) Primjereno je da se pri uvrštavanju kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

([7]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata na tržište u Uniji.

Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 20. kolovoza 2025. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu BK Giulini GmbH, članu grupe ICL Group ([8]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene studije i podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva BK Giulini GmbH, člana grupe ICL Group.

Članak 3.

Znanstvene studije i podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva BK Giulini GmbH, člana grupe ICL Group.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) abecednim se redom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „kalijeva magnezijeva mineralna sol”. 2. Ako dodavanje nove hrane konačnom proizvodu rezultira količinom kalija i/ili magnezija koja se smatra značajnom u skladu s točkom 2. dijela A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011, na nutritivnoj deklaraciji navodi se količina kalija i/ili magnezija.		Odobreno 20. kolovoza 2025. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: BK Giulini, GmbH, član grupe ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Njemačka. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane kalijev magnezijev triklorid heksahidrat odobreno je isključivo društvu BK Giulini GmbH, članu grupe ICL Group, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva BK Giulini GmbH, člana grupe ICL Group. Datum prestanka zaštite podataka: 20. kolovoza 2030.”
	Sirovo soljeno (ili začinjeno) meso	1 050 mg/100 g			
	Kuhano soljeno (ili začinjeno) meso	700 mg/100 g			
	Jela na bazi žitarica	600 mg/100 g			
	Konzervirane ili djelomično konzervirane kobasice	1 050 mg/100 g			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat	**Opis/definicija:** Nova hrana je mineralna sol koja se uglavnom sastoji od kalijeva magnezijeva triklorid heksahidrata. Riječ je o bijelom, sivobijelom kristalnom, sitno granuliranom, blago higroskopnom proizvodu karakterističnog slanog okusa. Proizvodi se postupkom kristalizacije u više koraka u kojem morska voda iz Mrtvog mora isparava na suncu. **Sinonim:** kalijev magnezijev klorid hidrat, karnalit. **Identitet:** pozitivan na temelju rendgenske difrakcije **Karakteristike:** Talište (raspon): 149,6 – 160,2 °C Topljivost: — pH 1,94: 4,13 i 6,80: lako topljiv — pH 8,06: slabo topljiv — netopljivi dijelovi: ≤ 0,3 % (m/m) Voda pri 180 °C (kristalizacijska voda i vlažnost): 32 % – 40 % **Glavni sastojci:** Klorid: 40 % – 42 % (m/m) Kalij: 11,0 % – 13,6 % (m/m) Magnezij: 7,9 % – 8,9 % (m/m) Kalcij: ≤ 0,2 % (m/m) Natrij: ≤ 2,75 %(m/m) **Teški metali:** Arsen: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 0,1 mg/kg Živa: < 0,05 mg/kg Olovo: < 0,1 mg/kg **Elementi u tragovima:** Bromid: ≤ 0,40 % (m/m) Stroncij: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Željezo: ≤ 4,0 mg/kg Bakar: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Aluminij: ≤ 1,0 mg/kg Ukupni fosfor: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Klorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jod: < 0,1 mg/kg **Mikrobiološki parametri:** Ukupan broj mikroorganizama: < 100 CFU/g *E. coli*: nije utvrđena u 1 g Salmonela: nije utvrđena u 25 g Mikroorganizmi otporni na sol: < 100 CFU/g **Parametri zbroja:** Ukupni organski ugljik: < 0,10 % (m/m) CFU: jedinice koje tvore kolonije”

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