2025/1530

2025.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1530 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 30.)

a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2018. december 21-én az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezése iránt. A kérelmező az új élelmiszernek kelesztett kenyérben vagy hasonló termékben, nyers pácolt húsban, főtt pácolt vagy fűszerezett húsban, tartósított vagy részben tartósított kolbászban, valamint felnőtt népességnek szánt mélyfagyasztott pizzaételekben sóhelyettesítőként való felhasználását kérelmezte.

(4) 2019. szeptember 11-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát új élelmiszerként történő értékelését.

(5) Az értékelés során a kérelmező 2023. április 19-én kérelmet nyújtott be a kérelem alátámasztására benyújtott, védett tudományos tanulmányok és adatok védelme iránt, nevezetesen az előállítási folyamattal ([3]) és az összetételre vonatkozó adatokkal ([4]) kapcsolatban.

(6) Az új élelmiszer bromidszintje miatt, valamint tekintettel a Hatóság tudományos bizottsága által az élelmiszerekben és takarmányokban található bromid emberi és állati egészséget érintő kockázatai tekintetében végzett, folyamatban lévő vizsgálatra ([5]), a Hatóság 2024. szeptember 13-án felkérte a kérelmezőt, hogy vizsgálja felül az új élelmiszer javasolt felhasználási módjait és felhasználási mennyiségeit. 2024. november 26-án a kérelmező vállalta, hogy ennek megfelelően felülvizsgálja a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát javasolt felhasználási módjait és felhasználási mennyiségeit. Ennek eredményeként az új élelmiszert a felnőtt népességnek szánt nyers pácolt vagy fűszerezett húsban, főtt pácolt vagy fűszerezett húsban, gabonaalapú ételekben és tartósított vagy részben tartósított kolbászban való felhasználásra szánják.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Confidential Salona® Process Flowchart (1. és 2. rész) (AI. melléklet); Confidential Specification EF brine (A2. melléklet); Gyártási engedély (B4. melléklet); Salona® Process Flow chart non confidential – Al blacked out (1. és 2. rész) (B6. melléklet); Salona® HACCP study 22.08.18 (B8. melléklet); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (B8. melléklet); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (B9., B10., B11. és B12. melléklet).

([4]) Vizsgálati tanúsítványok (C25., C25.1., C25.2. és C28. melléklet); Teljes vizsgálati jelentés: LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (S13. melléklet); Teljes vizsgálati jelentés: Currenta_X-Ray Diffraction_Melting Range (S14. melléklet); Teljes vizsgálati jelentés: LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (S4., S5. és S6. melléklet); Teljes vizsgálati jelentés: LAUS_combined water content b4, b5, b6 (S7., S8. és S9. melléklet); Teljes vizsgálati jelentés: LAUS water activity_b4, b5, b6 (S10., S11. és S12. melléklet).

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

(7) 2024. december 17-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „A káliumot és magnéziumot tartalmazó ásványi só mint az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” szóló tudományos szakvéleményét ([6]).

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság tudományos szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(9) Véleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy az új élelmiszer fogyasztásából eredő további magnézium- és káliumbevitel nem jelent biztonsági kockázatot az általános népességre nézve. Mindazonáltal figyelembe véve, hogy az új élelmiszert tartalmazó élelmiszerek esetlegesen tartalmazhatnak olyan mennyiségű magnéziumot és/vagy káliumot, amely az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) XIII. melléklete A. részének 2. pontja értelmében jelentősnek tekinthető, erről a tényről helyénvaló tájékoztatni a fogyasztókat. Ilyen esetekben a tápértékjelölésnek tartalmaznia kell a kálium és/vagy magnézium mennyiségét.

(10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a kérelem alátámasztására benyújtott, védett tudományos tanulmányokon és adatokon alapult, nevezetesen az előállítási folyamattal és az összetételre vonatkozó adatokkal kapcsolatos adatokon, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett védett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a szóban forgó tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(14) Ugyanakkor a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(15) Helyénvaló, hogy a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(16) A kálium-magnézium-triklorid-hexahidrátot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát forgalomba hozható az Unióban.

A kálium-magnézium-triklorid-hexahidrátot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2025. augusztus 20-tól számított ötéves időszakban kizárólag az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH vállalat ([8]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozás nélkül vagy az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH vállalat beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos tanulmányok és adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Cím: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Németország.

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »kálium-magnézium ásványi só«. 2. Amennyiben az új élelmiszernek a végtermékhez történő hozzáadása olyan kálium- és/vagy magnéziummennyiséget eredményez, amely az 1169/2011/EU rendelet XIII. melléklete A. részének 2. pontjával összhangban jelentősnek számít, a tápértékjelölésnek tartalmaznia kell a kálium és/vagy magnézium mennyiségét.		Engedélyezve 2025. augusztus 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini, GmbH, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Németország. Az adatvédelem időtartama alatt a kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát új élelmiszer kizárólag az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az ICL Grouphoz tartozó BK Giulini GmbH beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2030. augusztus 20.”
	Nyers pácolt (vagy fűszerezett) hús	1 050 mg/100 g			
	Főtt pácolt (vagy fűszerezett) hús	700 mg/100 g			
	Gabonaalapú ételek	600 mg/100 g			
	Tartósított vagy részben tartósított kolbász	1 050 mg/100 g			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Kálium-magnézium-triklorid-hexahidrát	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer egy ásványi só, amely főként kálium-magnézium-triklorid-hexahidrátból áll. Egy fehértől a piszkosfehérig terjedő színű kristályos, finom szemcsés, enyhén higroszkópos, jellegzetes sós ízű termék. A Holt-tengerből származó tengervíz napon párologtatással történő többlépcsős kristályosításával állítják elő. **Szinonima:** Kálium-magnézium-klorid-hidrát, karnallit. **Azonosítás:** Pozitív röntgendiffrakció **Jellemzők:** Olvadáspont (tartomány): 149,6 – 160,2 °C Oldhatóság: — pH 1,94: 4,13 és 6,80: könnyen oldódik — pH 8,06: kis mértékben oldódik — Oldhatatlan részek: ≤ 0,3 %(m/m) Víz 180 °C-on (kristályvíz plusz nedvesség): 32 %–40 % **Fő összetevők:** Klorid: 40 %–42 %(m/m) Kálium: 11,0 %–13,6 %(m/m) Magnézium: 7,9 %–8,9 %(m/m) Kalcium: ≤ 0,2 %(m/m) Nátrium: ≤ 2,75 %(m/m) **Nehézfémek:** Arzén: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Higany: < 0,05 mg/kg Ólom: < 0,1 mg/kg **Nyomelemek:** Bromid: ≤ 0,40 %(m/m) Stroncium: ≤ 25 mg/kg Mangán: ≤ 3,0 mg/kg Vas: ≤ 4,0 mg/kg Réz: ≤ 0,5 mg/kg Bór: ≤ 10 mg/kg Alumínium: ≤ 1,0 mg/kg Összes foszfor: ≤ 5 mg/kg Szulfát: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrát: < 400 mg/kg

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Klorát: < 0,2 mg/kg Bromát: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jód: < 0,1 mg/kg **Mikrobiológiai paraméterek:** Összcsíraszám: < 100 CFU/g *E. coli*: 1 g-ban nem kimutatható *Salmonella*: 25 g-ban nem kimutatható Sótűrő mikroorganizmusok: < 100 CFU/g **Összegparaméterek:** Összes szerves szén: < 0,10 %(m/m) CFU: telepképző egységek”

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