Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1530

2025 7 31

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1530

## 2025 m. liepos 30 d.

## kuriuo leidžiama pateikti rinkai kalio magnio trichlorido heksahidratą kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. gruodžio 21 d. bendrovė „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narė, (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai kalio magnio trichlorido heksahidratą kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė naują maisto produktą naudoti kaip druskos pakaitalą kildintoje ar panašioje duonoje, žalioje sūdytoje mėsoje, virtoje sūdytoje mėsoje arba mėsoje su prieskoniais, konservuotose arba iš dalies konservuotose dešrose, taip pat giliai užšaldytuose picos patiekaluose, skirtuose suaugusiems gyventojams;

(4) 2019 m. rugsėjo 11 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti kalio magnio trichlorido heksahidrato kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(5) atlikdama vertinimą, 2023 m. balandžio 19 d. pareiškėja pateikė prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, t. y. apie gamybos procesą ([3]) ir sudėties duomenis ([4]);

(6) atsižvelgdama į bromido kiekį naujame maisto produkte ir į Tarnybos mokslinio komiteto vykdomą darbą, susijusį su bromido maiste ir pašaruose keliama rizika žmonių ir gyvūnų sveikatai ([5]), 2024 m. rugsėjo 13 d. Tarnyba paprašė pareiškėjos peržiūrėti siūlomas naujo maisto produkto naudojimo paskirtis ir kiekį. 2024 m. lapkričio 26 d. pareiškėja sutiko atitinkamai peržiūrėti siūlomas kalio magnio trichlorido heksahidrato naudojimo paskirtis ir kiekį. Todėl naujas maisto produktas skirtas naudoti žalioje sūdytoje mėsoje arba mėsoje su prieskoniais, virtoje sūdytoje mėsoje arba mėsoje su prieskoniais, grūdiniuose patiekaluose ir konservuotose arba iš dalies konservuotose dešrose, skirtose suaugusiesiems;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Konfidenciali Salona® proceso diagrama (1 ir 2 dalys) (AI priedas); Konfidenciali specifikacija EF sūrymas (A2 priedas); Gamybos licencija (B4 priedas); Salona® proceso srauto schema nekonfidenciali – A1 užtušuota (1 ir 2 dalys) (B6 priedas); Salona® HACCP tyrimas, 2018 8 22 (B8 priedas); Salona® HACCP tyrimas, 2018 10 3 (B8 priedas); Salona® priemaišų profilis 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (B9, B10, B 11, B12 priedai).
([4]) Analizės sertifikatai (C25, C25.1, C25.2 ir C28 priedai); visa tyrimo ataskaita, *LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. ES A.6* (S13 priedas); visa tyrimo ataskaita, *CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range* (S14 priedas); visa tyrimo ataskaita, *LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6* (S4, S5 ir S6 priedai); visa tyrimo ataskaita, *LAUS_combined water content b4, b5, b6* (S7, S8 ir S9 priedai); visa tyrimo ataskaita, *LAUS water activity_b4, b5, b6* (S10, S11, S12 priedai).
([5]) https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00329.

(7) 2024 m. gruodžio 17 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl mineralinių druskų, kurių sudėtyje yra kalio ir magnio, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnį saugos ([6]);

(8) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis kalio magnio trichlorido heksahidratas yra saugus. Todėl Tarnybos mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis kalio magnio trichlorido heksahidratas atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) toje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad papildomas magnio ir kalio su nauju maisto produktu suvartojamas kiekis visiems gyventojams nekelia susirūpinimo dėl saugos. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad maisto produktuose, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, gali susidaryti toks magnio ir (arba) kalio kiekis, kuris pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([7]) XIII priedo A dalies 2 punktą laikomas dideliu, Komisija mano, kad tikslinga apie tai informuoti vartotojus. Tokiais atvejais maistingumo deklaracijoje nurodomas kalio ir (arba) magnio kiekis;

(10) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta nuosavybiniais moksliniais tyrimais ir duomenimis, pateiktais paraiškai pagrįsti, t. y. duomenimis apie gamybos procesą ir sudėties duomenimis, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(11) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(12) pareiškėja deklaravo, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtines teises remtis tais nuosavybiniais moksliniais tyrimais ir duomenimis ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su tais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis ar jais remtis;

(13) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl minėti nuosavybiniai moksliniai tyrimai ir duomenys turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai kalio magnio trichlorido heksahidratą turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(14) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai kalio magnio trichlorido heksahidratą ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(15) tikslinga, kad kalio magnio trichlorido heksahidrato kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(16) kalio magnio trichlorido heksahidratas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

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

([7]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Kalio magnio trichlorido heksahidratą leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Kalio magnio trichlorido heksahidratas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2025 m. rugpjūčio 20 d. leidžiama tik bendrovei „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narei ([8]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narės sutikimą.

*3 straipsnis*

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai tyrimai ir duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narės sutikimo.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 30 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresas: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Vokietija.

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas</th><th colspan="2">Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos</th><th>Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai</th><th>Kiti reikalavimai</th><th>Duomenų apsauga</th></tr>
<tr><td rowspan="5">„Kalio magnio trichlorido heksahidratas</td><td>Nurodyta maisto produktų kategorija</td><td>Didžiausias leidžiamas kiekis</td><td rowspan="5">1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „kalio magnio mineralinė druska“.<br><br>2. Jeigu maisto produktuose, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, yra toks kalio ir (arba) magnio kiekis, kuris laikomas dideliu pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priedo A dalies 2 punktą, maistingumo deklaracijoje nurodomas kalio ir (arba) magnio kiekis.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. rugpjūčio 20 d.<br><br>Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.<br><br>Pareiškėja: „BK Giulini, GmbH“, ICL grupės narė, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Vokietija.<br><br>Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai kalio magnio trichlorido heksahidratą kaip naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narei, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „BK Giulini GmbH“, ICL grupės narės sutikimą.<br><br>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. rugpjūčio 20 d.“</td></tr>
<tr><td>Žalia sūdyta (arba su prieskoniais) mėsa</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Virta sūdyta (arba su prieskoniais) mėsa</td><td>700 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Grūdiniai patiekalai</td><td>600 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Konservuotos arba iš dalies konservuotos dešros</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
</table>

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiami naudoti nauji maisto produktai | Specifikacijos |
|---|---|
| **„Kalio magnio trichlorido heksahidratas** | **Aprašymas / apibrėžtis:**<br>Naujas maisto produktas yra mineralinė druska, kurią daugiausia sudaro kalio magnio trichlorido heksahidratas. Tai baltas, beveik baltas kristalinis, smulkių granulių pavidalo, šiek tiek higroskopinis produktas, pasižymintis būdingu druskos skoniu. Jis gaminamas vykdant daugiapakopį jūros vandens kristalizacijos procesą iš Negyvosios jūros išgarinant vandenį saulės energija.<br>**Sinonimas:**<br>Kalio magnio chlorido hidratas, karnalitas<br>**Tapatumas:**<br>Teigiamas rentgeno spinduliuotės difrakcijos rezultatas<br>**Charakteristikos:**<br>Lydymosi temperatūra (intervalas): 149,6–160,2 °C<br>Tirpumas:<br>— kai pH vertės 1,94, 4,13 ir 6,80: lengvai tirpsta<br>— kai pH vertė 8,06: šiek tiek tirpsta<br>— Netirpios dalys: ≤ 0,3 % (masės dalis)<br>180 °C temperatūros vanduo (kristalizacijos ir drėgmės vanduo): 32–40 %<br>**Pagrindinės sudedamosios dalys:**<br>Chloridas: 40–42 % (masės dalis)<br>Kalis: 11,0–13,6 % (masės dalis)<br>Magnis: 7,9–8,9 % (masės dalis)<br>Kalcis: ≤ 0,2 % (masės dalis)<br>Natris: ≤ 2,75 % (masės dalis)<br>**Sunkieji metalai:**<br>Arsenas: < 0,1 mg/kg<br>Kadmis: < 0,1 mg/kg<br>Gyvsidabris: < 0,05 mg/kg<br>Švinas: < 0,1 mg/kg<br>**Mikroelementai:**<br>Bromidas: ≤ 0,40 % (masės dalis)<br>Stroncis: ≤ 25 mg/kg<br>Manganas: ≤ 3,0 mg/kg<br>Geležis: ≤ 4,0 mg/kg<br>Varis: ≤ 0,5 mg/kg<br>Boras: ≤ 10 mg/kg<br>Aliuminis: ≤ 1,0 mg/kg<br>Bendrasis fosforo kiekis: ≤ 5 mg/kg<br>Sulfatas: < 500 mg/kg<br>Nitritas: < 10 mg/kg<br>Nitratas: < 400 mg/kg |

| Leidžiami naudoti nauji maisto produktai | Specifikacijos |
|---|---|
| | Chloratas: < 0,2 mg/kg<br>Bromatas: < 1 mg/kg<br>Fluoridas: ≤ 5 mg/kg<br>Jodas: < 0,1 mg/kg<br>**Mikrobiologiniai parametrai:**<br>Bendras gyvų organizmų skaičius: < 100 KSV/g<br>*E. coli*: neaptikta 1 grame<br>Salmonelės: neaptikta 25 gramuose<br>Druskai atsparūs mikroorganizmai: < 100 KSV/g<br>**Suminiai parametrai:**<br>Bendras organinės anglies kiekis: < 0,10 % (masės dalis)<br>KSV – kolonijas sudarantys vienetai“ |