Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1530

31.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1530

(2025. gada 30. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū kālija magnija trihlorīda heksahidrātu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Uzņēmums *BK Giulini GmbH, ICL Group* loceklis ("pieteikuma iesniedzējs") 2018. gada 21. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist kālija magnija trihlorīda heksahidrātu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu izmantot par sāls aizstājēju pieaugušiem lietotājiem paredzētā raudzētā maizē vai līdzīgos produktos, jēlā sālītā gaļā, pagatavotā vai nu sālītā gaļā, vai gaļā ar garšvielām, konservētās vai daļēji konservētās desās, kā arī ātri sasaldētās picās.

(4) Komisija 2019. gada 11. septembrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt kālija magnija trihlorīda heksahidrātu kā jaunu pārtikas produktu.

(5) Novērtēšanas laikā pieteikuma iesniedzējs 2023. gada 19. aprīlī lūdza aizsargāt patentētus zinātniskos pētījumus un pieteikuma pamatošanai iesniegtos datus, konkrēti, par ražošanas procesu ([3]) un datus par sastāvu ([4]).

(6) Ņemot vērā bromīda līmeni jaunajā pārtikas produktā un Eiropas Pārtikas nekaitīguma zinātniskās komitejas pašreizējo darbu saistībā ar riskiem, ko cilvēka un dzīvnieku veselībai rada bromīda klātbūtne pārtikā un barībā ([5]), Iestāde 2024. gada 13. septembrī lūdza pieteikuma iesniedzēju pārskatīt ierosinātos jaunā pārtikas produkta lietojumus un lietošanas līmeņus. 2024. gada 26. novembrī pieteikuma iesniedzējs piekrita attiecīgi pārskatīt ierosinātos kālija magnija trihlorīda heksahidrāta lietojumus un līmeņus. Tā rezultātā jauno pārtikas produktu paredzēts izmantot pieaugušiem lietotājiem paredzētā jēlā vai nu sālītā gaļā, vai gaļā ar garšvielām, pagatavotā vai nu sālītā gaļā, vai gaļā ar garšvielām, graudaugu ēdienos un konservētās vai daļēji konservētās desās.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Konfidenciāla Salona® procesa plūsmas diagramma (1. un 2. daļa) (AI pielikums); Konfidenciāla *EF* sālsūdens specifikācija (A2. pielikums); Ražošanas licence (B4. pielikums); Nekonfidenciāla Salona® procesa plūsmas diagramma – Al svītrots (1. un 2. daļa) (B6. pielikums); Salona® *HACCP* pētījums 22.08.18 (B8. pielikums); Salona® *RM HACCP* 3.10.18. pētījums (B8. pielikums); Salona® piemaisījumu sastāvs (2014., 2015., 2016., 2017. g.) (B9., B10., B11., B12. pielikums).

([4]) Analīzes sertifikāti (C25., C25.1., C25.2. un C28. pielikums); Izpētes pārskats *LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6* (S13. pielikums); Izpētes pārskats *CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range* (S14. pielikums); Izpētes pārskats *LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6* (S4., S5. un S6. pielikums); Izpētes pārskats *LAUS_combined water content* b4, b5, b6 (S7., S8. un S9. pielikums); Izpētes pārskats *LAUS water activity_b4, b5, b6* (S10., S11., S12. pielikums).

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

(7) 2024. gada 17. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par kālija magnija trihlorīda heksahidrātu saturošas minerālsāls kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. pantu ([6]).

(8) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka jaunais pārtikas produkts – kālija magnija trihlorīda heksahidrāts – ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem ir nekaitīgs. Tāpēc Iestādes zinātniskais atzinums sniedz pietiekamu pamatojumu, lai secinātu, ka, lietots atbilstoši ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem, kālija magnija trihlorīda heksahidrāts atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū.

(9) Minētajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka magnija un kālija papildu deva no jaunā pārtikas produkta nerada bažas par nekaitīgumu visām lietotāju grupām. Tomēr, ņemot vērā to, ka pārtikas produkti, kuru sastāvā ir jaunais pārtikas produkts, var saturēt tādu magnija un/vai kālija daudzumu, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([7]) XIII pielikuma A daļas 2. punktu uzskatāms par nozīmīgu, ir lietderīgi patērētājus informēt par šo faktu. Šādos gadījumos kālija un/vai magnija daudzumu norāda paziņojumā par uzturvērtību.

(10) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstās uz patentētajiem zinātniskajiem pētījumiem un pieteikuma pamatošanai iesniegtajiem datiem, konkrēti, datiem par ražošanas procesu un sastāvu, un bez tiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un izdarīt secinājumu.

(11) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju vēl precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem patentētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem un precizēt prasību pēc ekskluzīvām tiesībām uz tiem atsaukties saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(12) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem patentētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(13) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un uzskata, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tādēļ iepriekš minētie patentētie zinātniskie pētījumi un dati būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā kālija magnija trihlorīda heksahidrātu laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(14) Lai gan kālija magnija trihlorīda heksahidrāta atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(15) Ir lietderīgi kālija magnija trihlorīda heksahidrātu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļaut kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(16) Kālija magnija trihlorīda heksahidrāts būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

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

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist kālija magnija trihlorīda heksahidrātu.

Kālija magnija trihlorīda heksahidrātu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 20. augusta 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *BK Giulini GmbH, ICL Group* loceklim ([8]), ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *BK Giulini GmbH, ICL Group* loceklim, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās datuma zinātniskos pētījumus un datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *BK Giulini GmbH, ICL Group* locekļa, piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adrese: *Am Hafen 2, 68526 Ladenburg*, Vācija.

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"Kālija magnija trihlorīda heksahidrāts	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "kālija magnija minerālsāls". 2. Ja jaunā pārtikas produkta pievienošana galaprodukta rada tādu kālija un/vai magnija daudzumu, ko uzskata par nozīmīgu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XIII pielikuma A daļas 2. punktu, paziņojumā par uzturvērtību norāda kālija un/vai magnija daudzumu.		Atļauts no 2025. gada 20. augusta. Iekļaušana notiek, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *BK Giulini, GmbH, ICL Group* loceklis, *Am Hafen 2,* 68526 *Ladenburg,* Vācija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – kālija magnija trihlorīda heksahidrātu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *BK Giulini GmbH, ICL Group* loceklim, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *BK Giulini GmbH, ICL Group* locekli. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2030. gada 20. augusts.”;
	Jēla sālīta gaļa (vai ar garšvielām)	1 050 mg/100 g			
	Pagatavota sālīta gaļa (vai ar garšvielām)	700 mg/100 g			
	Graudaugu ēdieni	600 mg/100 g			
	Konservētas vai daļēji konservētas desas	1 050 mg/100 g			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“**Kālija magnija trihlorīda heksahidrāts**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir minerālsāls, kas sastāv galvenokārt no kālija magnija trihlorīda heksahidrāta. Tas ir balts, netīri balts kristālisks, smalks granulēts, nedaudz higroskopisks produkts ar raksturīgu sāļu garšu. To iegūst daudzpakāpju kristalizācijas procesā, ar saules enerģiju iztvaicējot ūdeni no Nāves jūras. **Sinonīms** Kālija magnija hlorīda hidrāts, karnalīts. **Identitāte** Pozitīva rentgenstaru difrakcijā **Īpašības** Kušanas temperatūra (diapazons): 149,6–160,2 °C Šķīdība: — pH 1,94; 4,13 un 6,80: labi šķīstošs — pH 8,06; nedaudz šķīstošs — nešķīstošās frakcijas: ≤ 0,3 % (masas %) Ūdens 180 °C temperatūrā (kristalizācijas ūdens plus mitrums): 32 %–40 % **Galvenās sastāvdaļas** Hlorīds: 40 %–42 % (masas %) Kālijs: 11,0 %–13,6 % (masas %) Magnijs: 7,9 %–8,9 % (masas %) Kalcijs: ≤ 0,2 % (masas %) Nātrijs: ≤ 2,75 % (masas %) **Smagie metāli** Arsēns: < 0,1 mg/kg Kadmijs: < 0,1 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,05 mg/kg Svins: < 0,1 mg/kg **Mikroelementi** Bromīds: ≤ 0,40 % (masas %) Stroncijs: ≤ 25 mg/kg Mangāns: ≤ 3,0 mg/kg Dzelzs: ≤ 4,0 mg/kg Varš: ≤ 0,5 mg/kg Bors: ≤ 10 mg/kg Alumīnijs: ≤ 1,0 mg/kg Kopējais fosfora daudzums: ≤ 5 mg/kg Sulfāts: < 500 mg/kg Nitrīts: < 10 mg/kg Nitrāts: < 400 mg/kg

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
	Hlorāts: < 0,2 mg/kg Bromāts: < 1 mg/kg Fluorīds: ≤ 5 mg/kg Jods: < 0,1 mg/kg **Mikrobioloģiskie parametri** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: < 100 KVV/g *E. coli:* 1 gramā nekonstatē *Salmonella*: 25 gramos nekonstatē Pret sāli noturīgi mikroorganismi: < 100 KVV/g **Summas parametri** Kopējais organiskais ogleklis: < 0,10 % (masas %) KVV: kolonijas veidojošas vienības".

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