Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1530

31.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1530

tat-30 ta' Lulju 2025

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tat-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) Fil-21 ta' Diċembru 2018, il-kumpanija BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi t-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-ikel ġdid jintuża bħala sostitut għall-melħ fil-ħobż tal-ħmira jew simili, fil-laħam ippreservat nej, fil-laħam ippreservat jew staġjonat imsajjar, fiz-zalzett ippreservat jew parzjalment ippreservat, kif ukoll fil-pizez tal-friża maħsuba għall-popolazzjoni adulta.

(4) Fil-11 ta' Settembru 2019, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tat-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat bħala ikel ġdid.

(5) Matul il-valutazzjoni, fid-19 ta' April 2023, l-applikant għamel talba għall-protezzjoni ta' studji u data xjentifiċi proprjetarji sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri l-proċess tal-produzzjoni ([3]) u d-data dwar il-kompożizzjoni ([4]).

(6) Minħabba l-livell tal-bromur fl-ikel ġdid u minħabba l-ħidma li għaddejja tal-Kumitat Xjentifiku tal-Awtorità dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali mill-preżenza tal-bromur fl-ikel u fl-għalf ([5]), fit-13 ta' Settembru 2024 l-Awtorità talbet lill-applikant jirrevedi l-użi u l-livelli tal-użu proposti tal-ikel ġdid. Fis-26 ta' Novembru 2024, l-applikant qabel li jirrevedi l-użi u l-livelli tal-użu proposti għat-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat kif xieraq. B'riżultat ta' dan, l-ikel il-ġdid huwa maħsub biex jintuża fil-laħam nej ippreservat jew staġjonat, fil-laħam imsajjar ippreservat jew staġjonat, fil-platti bbażati fuq iċ-ċereali u fiz-zalzett ippreservat jew parzjalment ippreservat, maħsuba għall-popolazzjoni adulta.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid, (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Confidential Salona® Process Flowchart (part 1 and 2) (l-Anness AI); Confidential Specification EF brine (l-Anness A2); Manufacturing licence (l-Anness B4); Salona® Process Flow chart non confidential – Al blacked out (part 1 and 2) (l-Anness B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (l-Anness B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (l-Anness B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (l-Annessi B9, B10, B 11, B12).

([4]) Certificates of analysis (l-Annessi C25, C25.1, C25.2 u C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (l-Anness S13); Full study report CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (l-Anness S14); Full study report LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (l-Annessi S4, S5 u S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (l-Annessi S7, S8 u S9); Full study report LAUS water activity_b4, b5, b6 (l-Annessi S10, S11, S12).

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

(7) Fis-17 ta' Diċembru 2024, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tal-melħ minerali li fih il-potassju u l-manjeżju bħala ikel ġdid skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283 ([6]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Għalhekk, l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat, meta jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konsum addizzjonali tal-manjeżju u tal-potassju mill-ikel ġdid ma jirrappreżentax tħassib għas-sikurezza tal-popolazzjoni ġenerali. Madankollu, meta jitqies li ikel li jkun fih l-ikel ġdid jista' jispiċċa b'ammont ta' manjeżju u/jew potassju li jitqies sinifikanti skont il-Punt 2 tal-Parti A tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li l-konsumaturi jiġu infurmati dwar dak il-fatt. F'każijiet bħal dawn, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandu jkun fiha l-ammont ta' potassju u/jew ta' manjeżju.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq studji u data xjentifiċi proprjetarji mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri fuq data li tikkonċerna l-proċess tal-produzzjoni u d-data dwar il-kompożizzjoni, li mingħajrha ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(11) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u d-data xjentifiċi proprjetarji u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(12) L-applikant iddikjara li fil-waqt meta ssottometta l-applikazzjoni huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għal dawk l-istudji u d-data xjentifiċi proprjetarji, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu legalment għal dik id-data u dawk l-istudji.

(13) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenħtieġ li dawk l-istudji u d-data xjentifiċi proprjetarji jkunu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi t-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(14) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat u tar-referenza għall-istudji u għad-data xjentifiċi fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss, ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(15) Jixraq li l-inklużjoni tat-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(16) It-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

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

([7]) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

It-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group ([8]), hija awtorizzata tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' ħames snin mill-20 ta' Awwissu 2025, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-istudji u d-data xjentifiċi protetti skont l-Artikolu 3 jew bil-qbil ta' BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group.

Artikolu 3

L-istudji u d-data xjentifiċi li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Address: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, il-Ġermanja.

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
"Triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "melħ minerali tal-potassju u tal-manjeżju". 2. Meta ż-żieda tal-ikel ġdid fi prodott finali tirriżulta f'ammont ta' potassju u/jew ta' manjeżju li jitqies sinifikanti f'konformità mal-Punt 2 tal-Parti A tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandu jkun fiha l-ammont ta' potassju u/jew ta' manjeżju.		Awtorizzat nhar l-20 ta' Awwissu 2025 Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: BK Giulini, GmbH, membru tal-ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, il-Ġermanja. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid it-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni minn BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' BK Giulini GmbH, membru ta' ICL Group. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: l-20 ta' Awwissu 2030"
	Laħam ippreservat (jew staġjonat) nej	1 050 mg/100 g			
	Laħam ippreservat (jew staġjonat) imsajjar	700 mg/100 g			
	Platti bbażati fuq iċ-ċereali	600 mg/100 g			
	Zalzett ippreservat jew parzjalment ippreservat	1 050 mg/100 g			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
“Triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel ġdid huwa melħ minerali, li jikkonsisti prinċipalment mit-triklorur tal-potassju u tal-manjeżju eżaidrat. Huwa prodott kristallin abjad fl-abjad miksur, bi granuli fini, kemxejn igroskopiku b’togħma mielħa karatteristika. Jiġi prodott permezz ta’ proċess ta’ kristallizzazzjoni f’diversi stadji tal-ilma baħar mill-Baħar Mejjet permezz tal-evaporazzjoni bix-xemx. **Sinonimu:** Idrat tal-klorur tal-potassju u tal-manjeżju, karnallit. **Identità:** Pożittiva bid-diffrazzjoni tar-raġġi-X **Karatteristiċi:** Punt tat-tidwib (firxa): 149,6 – 160,2 °C Solubbiltà: — pH 1,94: 4,13 u 6,80: jinħall liberament — pH 8,06: jinħall ftit — Partijiet li ma jinħallux: ≤ 0,3 % (piż skont il-piż) Ilma f’temperatura ta’ 180 °C (l-ilma tal-kristallizzazzjoni flimkien mal-umdità): 32 %–40 % **Kostitwenti ewlenin:** Klorur: 40 % – 42 % (piż skont il-piż) Potassju: 11,0 % – 13,6 % (piż skont il-piż) Manjeżju: 7,9 % – 8,9 % (piż skont il-piż) Kalċju: ≤ 0,2 % (piż skont il-piż) Sodju: ≤ 2,75 % (piż skont il-piż) **Metalli tqal:** Arseniku < 0,1 mg/kg Kadmju ≤ 0,1 mg/kg Merkurju ≤ 0,05 mg/kg Ċomb < 0,1 mg/kg **Mikroelementi:** Bromur: ≤ 0,40 % (piż skont il-piż) Stronzju: ≤ 25 mg/kg Manganiż: ≤ 3,0 mg/kg Ħadid: ≤ 4,0 mg/kg Ram: ≤ 0,5 mg/kg Boron: ≤ 10 mg/kg Aluminju: ≤ 1,0 mg/kg Fosforu totali: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
	Klorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluworur: ≤ 5 mg/kg Jodju: < 0,1 mg/kg **Parametri mikrobijoloġiċi:** Għadd totali tal-kolonji: < 100 CFU/g *E. coli*: mhux individwata f'1 g *Salmonella*: mhux individwata f'25 g Mikroorganiżmi li jittolleraw il-melħ: < 100 CFU/g **Parametri tas-somma:** Karbonju organiku totali: < 0,10 % (piż skont il-piż) CFU: unitajiet li jifformaw kolonji (colony forming units)"