2025/1530

31.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1530 AL COMISIEI

din 30 iulie 2025

de autorizare a introducerii pe piață a triclorurii de potasiu si magneziu hexahidrat ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 21 decembrie 2018, societatea BK Giulini GmbH, membră a ICL Group (denumită în continuare „solicitantul") a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii triclorurii de potasiu si magneziu hexahidrat pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat ca înlocuitor de sare în pâinea dospită sau în alte tipuri similare de pâine, în carnea crudă maturată, în carnea gătită maturată sau condimentată, în cârnați conservați sau parțial conservați, precum și în preparate de pizza congelate rapid destinate populației adulte.

(4) La 11 septembrie 2019, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a triclorurii de potasiu si magneziu hexahidrat ca aliment nou.

(5) În cursul evaluării, la 19 aprilie 2023, solicitantul a depus o cerere de protecție a studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, prezentate în sprijinul cererii, și anume cu privire la procesul de producție ([3]) și la datele privind compoziția ([4]).

(6) Din cauza nivelului de bromură din alimentul nou și având în vedere activitatea în curs a Comitetului științific al autorității cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și animală generate de prezența bromurii în alimente și în hrana pentru animale ([5]), autoritatea a cerut solicitantului, la 13 septembrie 2024, să revizuiască utilizările și nivelurile de utilizare propuse ale alimentului nou. La 26 noiembrie 2024, solicitantul a fost de acord să revizuiască în consecință utilizările și nivelurile de utilizare propuse pentru triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat. Prin urmare, alimentul nou este destinat utilizării în carnea crudă maturată sau condimentată, în carnea gătită maturată sau condimentată, în preparatele pe bază de cereale și în cârnații conservați sau parțial conservați, destinați populației adulte.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

(7) La 17 decembrie 2024, autoritatea a adoptat avizul științific privind „siguranța sării minerale care conține potasiu și magneziu ca aliment nou în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2015/2283” ([6]) în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat este sigură în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific al autorității conține suficiente motive pentru a se stabili că, în condițiile de utilizare propuse, triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul respectiv, autoritatea a observat, de asemenea, că aportul suplimentar de magneziu și de potasiu din alimentul nou nu reprezintă o problemă de siguranță pentru populația generală. Cu toate acestea, având în vedere că alimentele care conțin alimentul nou pot ajunge să conțină o cantitate de magneziu și/sau potasiu care este considerată semnificativă în temeiul punctului 2 din partea A a anexei XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), este oportun să se informeze consumatorii cu privire la acest fapt. În astfel de cazuri, declarația nutrițională conține cantitatea de potasiu și/sau magneziu.

(10) În avizul său științific, autoritatea a precizat, de asemenea, că și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou pe studiile și datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, prezentate în sprijinul cererii, și anume cu privire la datele privind procesul de producție și la datele privind compoziția, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.

(11) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective care fac obiectul unui drept de proprietate și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la datele și studiile respective care fac obiectul unui drept de proprietate și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele și studiile respective.

(13) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele și studiile respective care fac obiectul unui drept de proprietate trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(14) Cu toate acestea, restricționarea autorizării triclorurii de potasiu și magneziu hexahidrat și a trimiterii la studiile și la datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanți ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(15) Este adecvat ca includerea triclorurii de potasiu și magneziu hexahidrat ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(16) Este necesar ca triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat să fie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

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

([7]) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat se autorizează pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Triclorura de potasiu și magneziu hexahidrat se include în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea BK Giulini GmbH, membră a ICL Group ([8]), este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 20 august 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la studiile și datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul BK Giulini GmbH, membră a ICL Group.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul BK Giulini GmbH, membră a ICL Group.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Triclorură de potasiu și magneziu hexahidrat	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «sare minerală de potasiu și magneziu». 2. În cazul în care adăugarea alimentului nou la un produs final are ca rezultat o cantitate de potasiu și/sau magneziu considerată semnificativă în conformitate cu partea A punctul 2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională conține cantitatea de potasiu și/sau magneziu.		Autorizat la data de 20 august 2025. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: BK Giulini, GmbH, membră a ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Germania. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou Triclorură de potasiu și magneziu hexahidrat este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către BK Giulini GmbH, membră a ICL Group, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul BK Giulini GmbH, membră a ICL Group. Data de încheiere a protecției datelor: 20 august 2030”
	Carne crudă maturată (sau condimentată)	1 050 mg/100 g			
	Carne gătită maturată (sau condimentată)	700 mg/100 g			
	Mâncăruri pe bază de cereale	600 mg/100 g			
	Cârnați conservați sau parțial conservați	1 050 mg/100 g”			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„Triclorură de potasiu și magneziu hexahidrat	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este o sare minerală, care constă în principal din triclorură de potasiu și magneziu hexahidrat. Este un produs cristalin alb, albicios, fin, granular, ușor higroscopic, cu un gust sărat caracteristic. Este produs printr-un proces de cristalizare în mai multe etape a apei de mare din Marea Moartă prin evaporare solară. **Sinonim:** Clorură de potasiu și magneziu hidrat, carnalit. **Identitate:** Pozitiv prin difracție cu raze X **Caracteristici:** Punct de topire (interval): 149,6-160,2 °C Solubilitate: — pH 1,94; 4,13 și 6,80: liber solubilă — pH 8,06: ușor solubilă — Părți insolubile: ≤ 0,3 % (g/g) Apă la 180 °C (apă de cristalizare plus umiditate): 32 %-40 % **Componentele principale:** Clorură: 40 %-42 % (g/g) Potasiu: 11,0 %-13,6 % (g/g) Magneziu: 7,9 %-8,9 % (g/g) Calciu: ≤ 0,2 % (g/g) Sodiu: ≤ 2,75 % (g/g) **Metale grele:** Arsen < 0,1 mg/kg Cadmiu < 0,1 mg/kg Mercur < 0,05 mg/kg Plumb < 0,1 mg/kg **Oligoelemente:** Bromură: ≤ 0,40 % (g/g) Stronțiu: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Fier: ≤ 4,0 mg/kg Cupru: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Aluminiu: ≤ 1,0 mg/kg Fosfor total: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Aliment nou autorizat	Specificații
	Clorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluorură: ≤ 5 mg/kg Iod: < 0,1 mg/kg **Parametri microbiologici:** Număr total de microorganisme: < 100 UFC/g *E. coli*: nedetectat în 1 g *Salmonella*: nedetectată în 25 g Microorganisme tolerante la sare: < 100 UFC/g **Suma parametrilor:** carbon organic total ≤ 0,10 % (g/g) UFC: unități formatoare de colonii”

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