Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1530

31.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1530

z 30. júla 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie hexahydrátu trichloridu draselno-horečnatého ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť BK Giulini GmbH, člen skupiny ICL, (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 21. decembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa nová potravina používala ako náhrada soli v kváskovom chlebe alebo v podobných výrobkoch, surovom konzervovanom mäse, varenom konzervovanom alebo ochutenom mäse, konzervovaných alebo čiastočne konzervovaných klobásach, ako aj v hlbokozmrazených pizzách určených pre dospelú populáciu.

(4) Komisia 11. septembra 2019 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie hexahydrátu trichloridu draselno-horečnatého ako novej potraviny.

(5) Počas posudzovania 19. apríla 2023 požiadal žiadateľ o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré predložil ako podklady k žiadosti, konkrétne údaje o výrobnom procese ([3]) a zložení ([4]).

(6) Vzhľadom na úroveň bromidu v novej potravine a na pokračujúcu prácu vedeckého výboru úradu, pokiaľ ide o posudzovanie rizík prítomnosti bromidu v potravinách a krmivách pre zdravie ľudí a zvierat ([5]), požiadal úrad 13. septembra 2024 žiadateľa, aby prehodnotil navrhované použitia a najvyššie prípustné množstvá novej potraviny. Žiadateľ 26. novembra 2024 súhlasil s náležitým prehodnotením navrhovaných použití a najvyšších prípustných množstiev hexahydrátu trichloridu draselno-horečnatého. Na základe uvedeného prehodnotenia je nová potravina určená na použitie v surovom konzervovanom alebo ochutenom mäse, varenom konzervovanom alebo ochutenom mäse, jedlách na báze obilnín a v konzervovaných alebo čiastočne konzervovaných klobásach určených pre dospelú populáciu.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

(7) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 17. decembra 2024 vedecké stanovisko s názvom *Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť minerálnej soli obsahujúcej draslík a horčík ako novej potraviny podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([6]).

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého je za navrhovaných podmienok používania bezpečný. Toto vedecké stanovisko úradu preto poskytuje dostatočné dôvody na konštatovanie, že hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého spĺňa za navrhovaných podmienok používania podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) V uvedenom stanovisku ďalej úrad takisto uviedol, že dodatočný príjem horčíka a draslíka z novej potraviny nepredstavuje bezpečnostné riziko pre celkovú populáciu. Napriek tomu vzhľadom na skutočnosť, že potraviny obsahujúce novú potravinu môžu eventuálne obsahovať horčík a/alebo draslík v množstve, ktoré sa podľa časti A bodu 2 prílohy XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([7]) považuje za významné, je vhodné o danej skutočnosti informovať spotrebiteľov. V takých prípadoch musia výživové údaje zahŕňať informáciu o množstve draslíka a/alebo horčíka.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že svoj záver o bezpečnosti novej potraviny založil na vedeckých štúdiách a údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré boli predložené ako podklady k žiadosti, konkrétne na údajoch o výrobnom procese a zložení, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť ani dospieť v súvislosti s ňou k záveru.

(11) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(12) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na odkazovanie na uvedené vedecké štúdie a údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, a že tretie strany nemôžu mať zákonný prístup k uvedeným údajom a štúdiám, nemôžu ich používať ani na ne odkazovať.

(13) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že sa nimi dostatočne preukazuje splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mali byť uvedené vedecké štúdie a údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Z tohto dôvodu by mal mať povolenie umiestňovať hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

(14) Obmedzenie povolenia hexahydrátu trichloridu draselno-horečnatého a odkazovania na vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(15) Je vhodné, aby zápis hexahydrátu trichloridu draselno-horečnatého ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(16) Hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého na trh v rámci Únie.

Hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprávnenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v Únii má iba spoločnosť BK Giulini GmbH, člen skupiny ICL ([8]), a to na obdobie piatich rokov od 20. augusta 2025, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké štúdie a údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti BK Giulini GmbH, člena skupiny ICL.

Článok 3

Vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti BK Giulini GmbH, člena skupiny ICL, použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚draselno-horečnatá minerálna soľ'. 2. V prípade, že pridanie novej potraviny do konečného výrobku povedie k množstvu draslíka a/alebo horčíka, ktoré sa v súlade s časťou A bodom 2 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 považuje za významné, výživové údaje musia obsahovať informáciu o množstve draslíka a/alebo horčíka.		Povolená 20. augusta 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: BK Giulini, GmbH, člen skupiny ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Nemecko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – hexahydrát trichloridu draselno-horečnatého – na trh v rámci Únie iba spoločnosť BK Giulini, GmbH, člen skupiny ICL, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti BK Giulini, GmbH, člena skupiny ICL. Dátum skončenia ochrany údajov: 20. august 2030“.
	Surové konzervované (alebo ochutené) mäso	1 050 mg/100 g			
	Varené konzervované (alebo ochutené) mäso	700 mg/100 g			
	Jedlá na báze obilnín	600 mg/100 g			
	Konzervované alebo čiastočne konzervované klobásy	1 050 mg/100 g			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Hexahydrát trichloridu draselno–horečnatého	**Opis/definícia:** Nová potravina je minerálna soľ, ktorá je zložená hlavne z hexahydrátu trichloridu draselno–horečnatého. Je to biely až sivobiely kryštalický, mierne hygroskopický produkt s jemnými časticami a charakteristickou slanou chuťou. Vyrába sa viacstupňovým procesom kryštalizácie morskej vody z Mŕtveho mora odparovaním na slnku. **Synonymum:** hydrát chloridu draselno–horečnatého, karnalit **Identita:** určená pomocou difrakčnej röntgenovej mikroskopie. **Charakteristiky:** Teplota topenia (rozmedzie): 149,6 – 160,2 °C Rozpustnosť: — pH 1,94: 4,13 a 6,80: voľne rozpustný — pH 8,06: slabo rozpustný — Nerozpustné časti: ≤ 0,3 % (w/w) Voda pri 180 °C (kryštalická voda plus vlhkosť): 32 % – 40 % **Hlavné zložky:** Chlorid: 40 % – 42 % (w/w) Draslík: 11,0 % – 13,6 % (w/w) Horčík: 7,9 % – 8,9 % (w/w) Vápnik: ≤ 0,2 % (w/w) Sodík: ≤ 2,75 % (w/w) **Ťažké kovy:** Arzén: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Ortuť: < 0,05 mg/kg Olovo: < 0,1 mg/kg **Stopové prvky:** Bromid: ≤ 0,40 % (w/w) Stroncium: ≤ 25 mg/kg Mangán: ≤ 3,0 mg/kg Železo: ≤ 4,0 mg/kg Meď: ≤ 0,5 mg/kg Bór: ≤ 10 mg/kg Hliník: ≤ 1,0 mg/kg Celkový obsah fosforu: ≤ 5 mg/kg Sírovodík: < 500 mg/kg Dusitan: < 10 mg/kg Dusičnan: < 400 mg/kg

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Chlorát: < 0,2 mg/kg Bromičnan: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jód: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologické parametre:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: < 100 JTK/g *E. coli*: nezistená v 1 g *Salmonella*: nezistená v 25 g Mikroorganizmy dobre znášajúce slané prostredie: < 100 JTK/g **Sumárne parametre:** Celkový obsah organického uhlíka: < 0,10 % (w/w) JTK: jednotky tvoriace kolónie“.

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