Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1530

31.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1530

z dne 30. julija 2025

o odobritvi dajanja kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata kot novega živila na trg in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Družba BK Giulini GmbH, članica skupine ICL, (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 21. decembra 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata kot novega živila na trg Unije. Vložnik je zahteval, da se novo živilo uporablja kot nadomestek za sol v vzhajanem kruhu ali podobno, surovem soljenem mesu, kuhanem soljenem ali začinjenem mesu, konzerviranih ali delno konzerviranih klobasah ter v globoko zamrznjenih picah, namenjenih odrasli populaciji.

(4) Komisija je 11. septembra 2019 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata kot novega živila.

(5) Med ocenjevanjem je vložnik 19. aprila 2023 vložil zahtevo za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer o proizvodnem postopku ([3]) in podatkih o sestavi ([4]).

(6) Zaradi ravni bromida v novem živilu in tekočega dela znanstvenega odbora Agencije v zvezi s tveganji za zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz prisotnosti bromida v živilih in krmi ([5]), je Agencija 13. septembra 2024 od vložnika zahtevala, naj revidira predlagane uporabe in ravni uporabe novega živila. Vložnik je 26. novembra 2024 privolil, da bo ustrezno revidiral predlagane uporabe in ravni uporabe kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata. Posledično je novo živilo namenjeno uporabi v surovem soljenem ali začinjenem mesu, kuhanem soljenem ali začinjenem mesu, jedeh na osnovi žit in konzerviranih ali delno konzerviranih klobasah, namenjenih odrasli populaciji.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

(7) Agencija je 17. decembra 2024 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti mineralne soli, ki vsebuje kalij in magnezij, kot novega živila v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2015/2283 ([6]).

(8) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je kalijev magnezijev triklorid heksahidrat varen pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v znanstvenem mnenju Agencije dovolj dokazov za ugotovitev, da kalijev magnezijev triklorid heksahidrat pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v navedenem mnenju navedla tudi, da dodatni vnos magnezija in kalija iz novega živila ne predstavlja pomislekov glede varnosti splošne populacije. Kljub temu je ob upoštevanju, da živila, ki vsebujejo novo živilo, lahko vsebujejo količino magnezija in/ali kalija, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]), primerno o tem obvestiti potrošnike. V takih primerih označba hranilne vrednosti vsebuje količino kalija in/ali magnezija.

(10) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na pravno zaščitenih znanstvenih študijah in podatkih, predloženih v podporo vlogi, in sicer na podatkih o proizvodnem postopku in o sestavi, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(11) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene pravno zaščitene znanstvene študije in podatke ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(13) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba navedene pravno zaščitene znanstvene študije in podatke zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata na trg v Uniji odobriti samo vložniku.

(14) Vendar omejevanje odobritve kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(15) Primerno je, da vključitev kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata kot novega živila na seznam Unije novih živil vsebuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

([7]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi BK Giulini GmbH, članici skupine ICL ([8]), se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 20. avgusta 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene študije in podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe BK Giulini GmbH, članice skupine ICL.

Člen 3

Znanstvene študije in podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe BK Giulini GmbH, članice skupine ICL, ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Naslov: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Nemčija.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat	***Določena kategorija živil***	***Najvišje dovoljene ravni***	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚kalijeva magnezijeva mineralna sol'. 2. Kadar se zaradi dodajanja novega živila končnemu proizvodu količina kalija in/ali magnezija šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011, označba hranilne vrednosti vsebuje navedbo količine kalija in/ali magnezija.		Odobreno dne 20. avgusta 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: BK Giulini GmbH, članica skupine ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Nemčija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila kalijev magnezijev triklorid heksahidrat na trg v Uniji odobreno le družbi BK Giulini GmbH, članici skupine ICL, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe BK Guilini GmbH, članice skupine ICL. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. avgust 2030“;
	surovo soljeno (ali začinjeno) meso	1 050 mg/100 g			
	kuhano soljeno (ali začinjeno) meso	700 mg/100 g			
	jedi na osnovi žit	600 mg/100 g			
	konzervirane ali delno konzervirane klobase	1 050 mg/100 g			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Kalijev magnezijev triklorid heksahidrat	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je mineralna sol, ki je sestavljena predvsem iz kalijevega magnezijevega triklorida heksahidrata. Je bel, umazano bel kristalinični, fino zrnat, rahlo higroskopski proizvod z značilnim slanim okusom. Proizvaja se z večstopenjsko kristalizacijo morske vode iz Mrtvega morja z izhlapevanjem na soncu. **Sopomenka:** kalijev magnezijev klorid hidrat, karnalit **Identiteta:** pozitivna z rentgensko difrakcijo **Značilnosti:** tališče (razpon): 149,6–160,2 °C topnost: — pH 1,94: 4,13 in 6,80: prosto topen — pH 8,06: rahlo topen — netopni delci: ≤ 0,3 % (m/m) voda pri 180 °C (kristalna voda in vlaga): 32 %–40 % **Glavne komponente:** klorid: 40 %–42 % (m/m) kalij: 11,0 %–13,6 % (m/m) magnezij: 7,9 %–8,9 % (m/m) kalcij: ≤ 0,2 % (m/m) natrij: ≤ 2,75 % (m/m) **Težke kovine:** arzen: < 0,1 mg/kg kadmij: < 0,1 mg/kg živo srebro: < 0,05 mg/kg svinec: < 0,1 mg/kg **Elementi v sledovih:** bromid: ≤ 0,40 % (m/m) stroncij: ≤ 25 mg/kg mangan: ≤ 3,0 mg/kg železo: ≤ 4,0 mg/kg baker: ≤ 0,5 mg/kg bor: ≤ 10 mg/kg aluminij: ≤ 1,0 mg/kg skupni fosfor: ≤ 5 mg/kg sulfat: < 500 mg/kg nitrit: < 10 mg/kg nitrat: < 400 mg/kg

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	klorat: < 0,2 mg/kg bromat: < 1 mg/kg fluorid: ≤ 5 mg/kg jod: < 0,1 mg/kg **Mikrobiološki parametri:** skupno število mikroorganizmov na ploščah: < 100 CFU/g *E. coli*: ni zaznana v 1 g *Salmonella*: ni zaznana v 25 g mikroorganizmi, odporni na sol: < 100 CFU/g **Parametri vsote:** skupni organski ogljik: < 0,10 % (m/m) CFU: kolonijske enote“.

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