



2025/1530

31.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1530

z dnia 30 lipca 2025 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek trichloroku potasu i magnezu, heksahydratu, jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 21 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo BK Giulini GmbH, członek ICL Group, („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii trichloroku potasu i magnezu, heksahydratu, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności jako substytutu soli w chlebie na zaczynie drożdżowym lub podobnych produktach, w surowym mięsie peklowanym, w gotowanym mięsie peklowanym lub przyprawianym, konserwowanych lub częściowo konserwowanych kiełbasach, a także w głęboko mrożonej pizzy przeznaczony dla dorosłych.
- (4) W dniu 11 września 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny trichloroku potasu i magnezu, heksahydratu, jako nowej żywności.
- (5) W trakcie oceny w dniu 19 kwietnia 2023 r. wnioskodawca złożył wniosek o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie dotyczących procesu produkcji ⁽³⁾ i danych dotyczących składu ⁽⁴⁾.
- (6) Ze względu na poziom bromku w nowej żywności oraz biorąc pod uwagę trwające prace Komitetu Naukowego Urzędu dotyczące zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikających z obecności bromku w żywności i paszy ⁽⁵⁾, dnia 13 września 2024 r. Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o zmianę proponowanych zastosowań i poziomów stosowania nowej żywności. W dniu 26 listopada 2024 r. wnioskodawca zgodził się odpowiednio zmienić proponowane zastosowania i poziomy stosowania trichloroku potasu i magnezu, heksahydratu. W związku z tym nowa żywność jest przeznaczona do stosowania w surowym mięsie peklowanym lub przyprawianym, gotowanym mięsie peklowanym lub przyprawianym, daniach na bazie zbóż oraz konserwowanych lub częściowo konserwowanych kiełbasach przeznaczonych dla osób dorosłych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Confidential Salona® Process Flowchart (part 1 and 2) (Annex A1); Confidential Specification EF brine (Annex A2); Manufacturing licence (Annex B4); Salona® Process Flow chart non confidential – A1 blacked out (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_Solubility_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) W dniu 17 grudnia 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo soli mineralnej zawierającej potas i magnez jako nowej żywności na podstawie art. 10 rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽⁶⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Wspomniana opinia naukowa Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat, o ile jest stosowany zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W opinii tej Urząd zauważył również, że dodatkowe spożycie magnezu i potasu z nowej żywności nie budzi obaw dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do ogółu ludności. Biorąc jednak pod uwagę, że środki spożywcze zawierające nową żywność mogą ostatecznie zawierać magnez lub potas w ilości, którą uznaje się za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽⁷⁾, należy poinformować konsumentów o tym fakcie. W takich przypadkach informacja o wartości odżywczej musi zawierać ilość potasu lub magnezu.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na zastrzeżonych badaniach i danych naukowych przedłożonych na poparcie wniosku, mianowicie danych dotyczących procesu produkcji i składu, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych zastrzeżonych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na te zastrzeżone badania i dane naukowe, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym te zastrzeżone badania i dane naukowe powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania trichloru potasu i magnezu, heksahydratu, na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego trichloru potasu i magnezu, heksahydratu, oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (15) Włączając trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat, jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat, należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9205.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie trichloroku potasu i magnezu, heksahydratu, na rynek w Unii.

Trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat, należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo BK Giulini GmbH, członek ICL Group ⁽⁸⁾, otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 20 sierpnia 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na badania i dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą przedsiębiorstwa BK Giulini GmbH, członka ICL Group.

Artykuł 3

Badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa BK Giulini GmbH, członka ICL Group, na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Adres: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Niemcy.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sól mineralna potasu i magnezu”. 2. Jeżeli w wyniku dodania nowej żywności do produktu końcowego ilość potasu lub magnezu uznaje się za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w informacji o wartości odżywczej podaje się ilość potasu lub magnezu.		Zezwolenie wydane w dniu 20 sierpnia 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: BK Giulini GmbH, członek grupy ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Niemcy. W okresie ochrony danych nowa żywność – trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo BK Giulini GmbH, członka grupy ICL, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa BK Giulini GmbH, członka grupy ICL. Data zakończenia ochrony danych: 20 sierpnia 2030 r.”
	Surowe mięso peklowane (lub przyprawiane)	1 050 mg/100 g			
	Gotowane mięso peklowane (lub przyprawiane)	700 mg/100 g			
	Dania na bazie zbóż	600 mg/100 g			
	Konserwowane lub częściowo konserwowane kielbasy	1 050 mg/100 g			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat	Opis/definicja: Nowa żywność to sól mineralna, która składa się głównie z trichlorku potasu i magnezu, heksahydratu. Jest to biały lub białawy, krystaliczny, drobnoziarnisty, lekko higroskopijny produkt o charakterystycznym słonym smaku. Produkt wytwarza się w wieloetapowym procesie krystalizacji wody morskiej z Morza Martwego poprzez odparowanie na słońcu. Nazwa synonimowa: Trichlorek potasu i magnezu, heksahydrat, karnalit Tożsamość: Pozytywna w wyniku dyfraktometrii rentgenowskiej Charakterystyka: Temperatura topnienia (zakres): 149,6 °C–160,2 °C Rozpuszczalność: — pH 1,94: 4,13 oraz 6,80 dobrze rozpuszczalny — pH 8,06: słabo rozpuszczalny — części nierozpuszczalne: ≤ 0,3 % (m/m) Woda w temperaturze 180 °C (woda krystalizacyjna i wilgotność): 32 %–40 % Główne składniki: Chlorek: 40 %–42 % (m/m) Potas: 11,0 %–13,6 % (m/m) Magnez: 7,9 %–8,9 % (m/m) Wapń: ≤ 0,2 % (m/m) Sód: ≤ 2,75 % (m/m) Metale ciężkie: Arsen < 0,1 mg/kg Kadm < 0,1 mg/kg Rtęć < 0,05 mg/kg Ołów < 0,1 mg/kg Pierwiastki śladowe: Bromek: ≤ 0,40 % (m/m) Stront: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Żelazo: ≤ 4,0 mg/kg Miedź: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Glin: ≤ 1,0 mg/kg Fosfor całkowity: ≤ 5 mg/kg Siarczan: < 500 mg/kg Azotyn: < 10 mg/kg Azotan: < 400 mg/kg

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Chloran: < 0,2 mg/kg Bromian: < 1 mg/kg Fluorek: ≤ 5 mg/kg Jod: < 0,1 mg/kg Parametry mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: < 100 jtk/g <i>E. coli</i>: nie wykryto w 1 g <i>Salmonella</i>: nie wykryto w 25 g Mikroorganizmy tolerujące sól: < 100 jtk/g Parametry sumaryczne: Ogólny węgiel organiczny: < 0,10 % (m/m) jtk: jednostki tworzące kolonię”