Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1530

31.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1530 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2025

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 21. Dezember 2018 stellte das Unternehmen BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group, (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels als Salzersatz in hefegetriebenem Brot oder ähnlichen Erzeugnissen, rohem gepökeltem Fleisch, gekochtem gepökeltem oder gewürztem Fleisch, Wurst(teil)konserven sowie tiefgefrorenen Pizzagerichten für Erwachsene.

(4) Am 11. September 2019 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat als neuartiges Lebensmittel.

(5) Im Verlauf der Bewertung, nämlich am 19. April 2023, beantragte der Antragsteller den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um Studien und Daten zum Herstellungsprozess ([3]) sowie um Daten zur Zusammensetzung ([4]).

(6) Wegen des Bromidgehalts des neuartigen Lebensmittels und in Anbetracht der laufenden Arbeiten des wissenschaftlichen Ausschusses der Behörde zu Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch Bromid in Lebens- und Futtermitteln ([5]) forderte die Behörde den Antragsteller am 13. September 2024 zur Überarbeitung der vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen des neuartigen Lebensmittels auf. Der Antragsteller erklärte sich am 26. November 2024 bereit, die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen von Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat entsprechend zu überarbeiten. Infolge der Überarbeitung ist das neuartige Lebensmittel nun zur Verwendung in rohem gepökeltem oder gewürztem Fleisch, gekochtem gepökeltem oder gewürztem Fleisch, Gerichten auf Getreidebasis und Wurst(teil)konserven für Erwachsene bestimmt.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 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 AI); Confidential Specification EF brine (Annex A2); Manufacturing licence (Annex B4); Salona® Process Flow chart non confidential — Al 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_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) Am 17. Dezember 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zu „safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten der Behörde bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(9) In diesem Gutachten stellte die Behörde außerdem fest, dass die zusätzliche Aufnahme von Magnesium und Kalium aus dem neuartigen Lebensmittel für die allgemeine Bevölkerung keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit aufwirft. Da Lebensmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, am Ende einen Magnesium- und/oder Kaliumgehalt aufweisen können, der als signifikant im Sinne von Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) gilt, ist es allerdings angezeigt, die Verbraucher hierüber zu informieren. In solchen Fällen muss der Kalium- und/oder Magnesiumgehalt in der Nährwertdeklaration angegeben werden.

(10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde auch, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf eigentumsrechtlich geschützte wissenschaftliche Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden, nämlich Daten zum Herstellungsprozess und zur Zusammensetzung, stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und ihre Schlussfolgerung nicht hätte ziehen können.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(12) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Eigentumsrechte an diesen eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen oder diese nutzen können.

(13) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten diese eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat in der Union in Verkehr zu bringen.

(14) Die Beschränkung der Zulassung von Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(15) Der Eintrag für Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(16) Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

([7]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 20. August 2025 darf nur das Unternehmen BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group ([8]), das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten oder mit Zustimmung der BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung der BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group, zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Anschrift: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Deutschland.

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

<table>
<tr><th>Zugelassenes neuartiges Lebensmittel</th><th colspan="2">Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf</th><th>zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften</th><th>sonstige Anforderungen</th><th>Datenschutz</th></tr>
<tr><td rowspan="5">„Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat</td><td>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</td><td>Höchstgehalte</td><td rowspan="5">1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Kalium-Magnesium-Mineralsalz‘.

2. Bewirkt die Zugabe des neuartigen Lebensmittels zu einem Enderzeugnis einen Kalium- und/oder Magnesiumgehalt, der als signifikant im Sinne von Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gilt, so muss der Kalium- und/oder Magnesiumgehalt in der Nährwertdeklaration angegeben werden.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Zugelassen am 20. August 2025.

Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.

Antragsteller: BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Deutschland.

Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat nur von der BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group, in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung der BK Giulini GmbH, Mitglied der ICL Group.

Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. August 2030.“</td></tr>
<tr><td>Rohes gepökeltes (oder gewürztes) Fleisch</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Gekochtes gepökeltes (oder gewürztes) Fleisch</td><td>700 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Gerichte auf Getreidebasis</td><td>600 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Wurst(teil)konserven</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
</table>

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Mineralsalz, das hauptsächlich aus Kalium-Magnesium-Trichlorid-Hexahydrat besteht. Es handelt sich um weißes bis cremefarbenes, kristallines, feinkörniges, leicht hygroskopisches Produkt mit einem charakteristischen Salzgeschmack. Es wird in einem mehrstufigen Kristallisationsverfahren aus Wasser aus dem Toten Meer durch Verdunstung infolge Sonneneinwirkung gewonnen. **Synonym:** Kaliummagnesiumchloridhydrat, Carnallit. **Identität:** Positiv durch Röntgendiffraktion **Merkmale:** Schmelzpunkt (Bereich): 149,6-160,2 °C Löslichkeit: — pH 1,94: 4,13 und 6,80: gut löslich — pH 8,06: mäßig löslich — Unlösliche Bestandteile: ≤ 0,3 % (w/w) Wasser bei 180 °C (Wasser aus der Kristallisation plus Feuchtigkeit): 32 %-40 % **Hauptbestandteile:** Chlorid: 40 %-42 % (w/w) Kalium: 11,0 %-13,6 % (w/w) Magnesium: 7,9 %-8,9 % (w/w) Calcium: ≤ 0,2 % (w/w) Natrium: ≤ 2,75 % (w/w) **Schwermetalle:** Arsen < 0,1 mg/kg Cadmium < 0,1 mg/kg Quecksilber < 0,05 mg/kg Blei < 0,1 mg/kg **Spurenelemente:** Bromid: ≤ 0,40 % (w/w) Strontium: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Eisen: ≤ 4,0 mg/kg Kupfer: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Aluminium: ≤ 1,0 mg/kg Gesamtphosphor: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Chlorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jod: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologische Parameter:** Gesamtkeimzahl: < 100 KBE/g *E. coli*: in 1 g nicht nachweisbar Salmonellen: in 25 g nicht nachweisbar Salztolerante Mikroorganismen: < 100 KBE/g **Summenparameter:** Gesamter organischer Kohlenstoff: < 0,10 % (w/w) KBE: koloniebildende Einheiten“