Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1530

31.7.2025

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1530,

## annettu 30 päivänä heinäkuuta 2025,

## luvan antamisesta kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen, jäljempänä 'hakija', esitti 21 päivänä joulukuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatin saattamista unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle suolan korvaavana tuotteena hiivalla nostatetussa leivässä tai sen kaltaisessa tuotteessa, raa'assa suolatussa lihassa, kypsässä suolatussa tai maustetussa lihassa, säilötyissä tai osittain säilötyissä makkaroissa sekä pakastetuissa pizzaruoissa, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle.

(4) Komissio pyysi 11 päivänä syyskuuta 2019 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraattia uuselintarvikkeena.

(5) Arvioinnin aikana hakija esitti 19 päivänä huhtikuuta 2023 pyynnön, joka koski teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tieteellisten tutkimusten ja hakemuksen tueksi toimitettujen tietojen eli tuotantoprosessia ([3]) ja koostumusta ([4]) koskevien tietojen suojaamista.

(6) Uuselintarvikkeen bromidipitoisuuden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedekomitean elintarvikkeissa ja rehuissa esiintyvän bromidin aiheuttamia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle käsittelevän meneillään olevan työn ([5]) vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 13 päivänä syyskuuta 2024 hakijaa tarkistamaan uuselintarvikkeen ehdotettuja käyttötarkoituksia ja käyttömääriä. Hakija suostui 26 päivänä marraskuuta 2024 tarkistamaan kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatin ehdotettuja käyttötarkoituksia ja käyttömääriä. Tämän vuoksi uuselintarvike on tarkoitettu käytettäväksi raa'assa suolatussa tai maustetussa lihassa, kypsässä suolatussa tai maustetussa lihassa, viljapohjaisissa ruoissa sekä säilötyissä tai osittain säilötyissä makkaroissa, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 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) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 17 päivänä joulukuuta 2024 tieteellisen lausunnon ”Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283” ([6]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatin käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(9) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että magnesiumin ja kaliumin lisäsaanti uuselintarvikkeesta ei aiheuta turvallisuusriskiä väestölle yleisesti. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että uuselintarviketta sisältäviin elintarvikkeisiin voi päätyä sellainen magnesiumin/kaliumin määrä, jota pidetään merkitsevänä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([7]) liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti, on tästä asianmukaista tiedottaa kuluttajille. Tällaisissa tapauksissa ravintoarvoilmoituksessa on ilmoitettava kaliumin ja/tai magnesiumin määrä.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui hakemuksen tueksi toimitettuihin omistusoikeuden alaisiin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, eli tuotantoprosessia ja koostumustietoja koskeviin tietoihin, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.

(11) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin omistusoikeuden alaisiin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(12) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin omistusoikeuden alaisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(13) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi kyseiset omistusoikeuden alaiset tieteelliset tutkimukset ja tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraattia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(14) Kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraattia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(15) On aiheellista, että kun kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon, sitä koskeva merkintä sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(16) Kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

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

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Sallitaan kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Ainoastaan yrityksellä BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen ([8]), on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 20 päivästä elokuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin tai yrityksen BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen, suostumuksella.

*3 artikla*

Tieteellisiä tutkimuksia ja tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen, suostumusta.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2025.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Osoite: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Saksa.

*LIITE*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

| Hyväksytty uuselintarvike | Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset | | Merkintöjä koskevat lisävaatimukset | Muut vaatimukset | Tietosuoja |
|---|---|---|---|---|---|
| **”Kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti** | *Määritelty elintarvikeluokka* | *Enimmäismäärät* | 1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”kaliummagnesiummineraalisuola”.<br>2. Jos uuselintarvikkeen lisääminen lopputuotteeseen johtaa sellaiseen kaliumin ja/tai magnesiumin määrään, jota pidetään merkitsevänä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti, kaliumin ja/tai magnesiumin määrä on ilmoitettava ravintoarvoilmoituksessa. | | Hyväksytty 20. elokuuta 2025.<br>Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.<br>Hakija: BK Giulini, GmbH, ICL Groupin jäsen, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Saksa.<br>Tietosuojakauden aikana uuselintarvike kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen, osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen BK Giulini GmbH, ICL Groupin jäsen, suostumuksella.<br>Tietosuojan päättymispäivä: 20. elokuuta 2030” |
| | Raaka suolattu (tai maustettu) liha | 1 050 mg/100 g | | | |
| | Kypsä suolattu (tai maustettu) liha | 700 mg/100 g | | | |
| | Viljapohjaiset ruoat | 600 mg/100 g | | | |
| | Säilötyt tai osittain säilötyt makkarat | 1 050 mg/100 g | | | |

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät |
|---|---|
| **”Kaliummagnesiumtrikloridi-heksahydraatti** | **Kuvaus/Määritelmä:**<br>Uuselintarvike on mineraalisuola, joka koostuu pääasiassa kaliummagnesiumtrikloridiheksahydraatista. Se on valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen, hienorakeinen, hieman hygroskooppinen tuote, jolla on tyypillinen suolainen maku. Se tuotetaan Kuolleestamerestä saadun meriveden monivaiheisella kiteyttämisellä haihduttamalla vesi auringon energian avulla.<br>**Synonyymi:**<br>Kaliummagnesiumkloridihydraatti, karnalliitti.<br>**Tunnistetiedot:**<br>Positiivinen röntgendiffraktiolla<br>**Ominaisuudet:**<br>Sulamispiste (vaihteluväli): 149,6–160,2 °C<br>Liukoisuus:<br>— pH 1,94; 4,13 ja 6,80: helposti liukeneva<br>— pH 8,06; heikosti liukeneva<br>— Liukenemattomat osat: ≤ 0,3 painoprosenttia<br>Vesi 180 °C:ssa (kidevesi ja kosteus): 32–40 %<br>**Tärkeimmät ainesosat:**<br>Kloridi: 40–42 painoprosenttia<br>Kalium: 11,0–13,6 painoprosenttia<br>Magnesium: 7,9–8,9 painoprosenttia<br>Kalsium: ≤ 0,2 painoprosenttia<br>Natrium: ≤ 2,75 painoprosenttia<br>**Raskasmetallit:**<br>Arseeni < 0,1 mg/kg<br>Kadmium < 0,1 mg/kg<br>Elohopea < 0,05 mg/kg<br>Lyijy < 0,1 mg/kg<br>**Hivenaineet:**<br>Bromidi: ≤ 0,40 painoprosenttia<br>Strontium: ≤ 25 mg/kg<br>Mangaani: ≤ 3,0 mg/kg<br>Rauta: ≤ 4,0 mg/kg<br>Kupari: ≤ 0,5 mg/kg<br>Boori: ≤ 10 mg/kg<br>Alumiini: ≤ 1,0 mg/kg<br>Kokonaisfosfori: ≤ 5 mg/kg<br>Sulfaatti: < 500 mg/kg<br>Nitriitti: < 10 mg/kg<br>Nitraatti: < 400 mg/kg |

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät |
|---|---|
| | Kloraatti: < 0,2 mg/kg<br>Bromaatti: < 1 mg/kg<br>Fluoridi: ≤ 5 mg/kg<br>Jodi: < 0,1 mg/kg<br>**Mikrobiologiset parametrit:**<br>Kokonaispesäkemäärä: < 100 PMY/g<br>*E. coli*: ei havaittavissa 1 g:ssa<br>*Salmonella*: ei havaittavissa 25 g:ssa<br>Suolansietokykyiset mikro-organismit: < 100 PMY/g<br>**Summaparametrit:**<br>Orgaanisen hiilen kokonaismäärä: < 0,10 painoprosenttia<br>PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt” |





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