Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1530

31.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1530 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2025

autorisant la mise sur le marché de l'huile extraite du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 21 décembre 2018, la société BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL, (ci-après le «demandeur»), a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté en tant que nouvel aliment. Le demandeur a sollicité l'utilisation du nouvel aliment comme substitut du sel dans le pain au levain ou similaire, la viande salée crue, la viande salée cuite ou assaisonnée, les saucissons secs ou partiellement secs, ainsi que dans les pizzas surgelées destinées à la population adulte.

(4) Le 11 septembre 2019, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté en tant que nouvel aliment.

(5) Au cours de l'évaluation, le 19 avril 2023, le demandeur a introduit une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive présentées à l'appui de sa demande, à savoir sur le procédé de fabrication ([3]) et les données relatives à la composition ([4]).

(6) En raison de la teneur en bromure du nouvel aliment et compte tenu des travaux en cours du comité scientifique de l'Autorité sur les risques pour la santé humaine et animale liés à la présence de bromure dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ([5]), l'Autorité a, le 13 septembre 2024, invité le demandeur à réviser les utilisations et les doses proposées pour le nouvel aliment. Le 26 novembre 2024, le demandeur a accepté de réviser en conséquence les utilisations et les doses proposées pour le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté. Ainsi, le nouvel aliment est destiné à être utilisé dans des viandes crues salées ou assaisonnées, des viandes cuites salées ou assaisonnées, des plats à base de céréales et des saucissons secs ou partiellement secs, destinés à la population adulte.

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

([4]) Certificates of analysis (annexes C25, C25.1, C25.2 et C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (annexe S13); Full study report CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (annexe S14); Full study report LAUS_Solubilty_OECD_105 b4, b5, b6 (annexes S4, S5 et S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (annexes S7, S8 et 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) Le 17 décembre 2024, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'innocuité du sel minéral contenant du potassium et du magnésium en tant que nouvel aliment en vertu de l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283 ([6]).

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Par conséquent, l'avis scientifique de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté remplit les conditions de mise sur le marché, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Dans cet avis, l'Autorité a également indiqué que l'apport supplémentaire en magnésium et en potassium provenant du nouvel aliment ne pose pas de problème de sécurité pour la population générale. Néanmoins, étant donné que les denrées alimentaires contenant le nouvel aliment pourraient, in fine, contenir une quantité de magnésium et/ou de potassium considérée comme significative au sens de la partie A, point 2, de l'annexe XIII du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([7]), il y a lieu d'informer les consommateurs sur ce point. En pareil cas, la déclaration nutritionnelle contient la quantité de potassium et/ou de magnésium.

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur des études et données scientifiques relevant de la propriété exclusive présentées à l'appui de la demande, à savoir des données relatives au procédé de fabrication et à la composition, sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(11) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces études et données scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(12) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard de ces études et données scientifiques relevant de la propriété exclusive, au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données et études, ni les utiliser, ni y faire référence.

(13) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Ces études et données scientifiques relevant de la propriété exclusive devraient donc être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(14) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(15) Il convient que l'inscription du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(16) Le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté devrait être inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

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

([7]) Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté est autorisée.

Le trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL ([8]), est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 20 août 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux études et aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL.

Article 3

Les études et les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL, pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresse: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Allemagne.

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

<table>
<tr><th>Nouvel aliment autorisé</th><th colspan="2">Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé</th><th>Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire</th><th>Autres exigences</th><th>Protection des données</th></tr>
<tr><td rowspan="5">«Trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté</td><td>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</td><td>Doses maximales</td><td rowspan="5">1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est “sel minéral de potassium et de magnésium”.

2. Lorsque l'adjonction du nouvel aliment à un produit final se traduit par une quantité de potassium et/ou de magnésium jugée significative conformément à la partie A, point 2, de l'annexe XIII du règlement (UE) nº 1169/2011, la quantité de potassium et/ou de magnésium est indiquée dans la déclaration nutritionnelle.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Autorisé le 20 août 2025.

Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.

Demandeur: BK Giulini, GmbH, membre du groupe ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Allemagne.

Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment “trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté” ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de BK Giulini GmbH, membre du groupe ICL.

Date de fin de la protection des données: 20 août 2030.»</td></tr>
<tr><td>Viande salée crue (ou assaisonnée)</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Viande salée cuite (ou assaisonnée)</td><td>700 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Plats à base de céréales</td><td>600 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Saucissons secs ou partiellement secs</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
</table>

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est un sel minéral constitué principalement de trichlorure de potassium et de magnésium hexahydraté. Il s'agit d'un produit cristallin blanc à blanc cassé, finement granulaire, légèrement hygroscopique, au goût salin caractéristique. Il est produit par un processus de cristallisation en plusieurs étapes de l'eau de la mer Morte par évaporation solaire. **Synonyme:** Chlorure de potassium et de magnésium hydraté, carnallite. **Identité:** Positif par diffraction des rayons X **Caractéristiques:** Point de fusion (plage): 149,6 – 160,2 °C Solubilité: — pH 1,94: 4,13 et 6,80: facilement soluble — pH 8,06: légèrement soluble — Parties insolubles: ≤ 0,3 % (m/m) Eau à 180 °C (eau de cristallisation plus humidité): 32 %-40 % **Principaux constituants:** Chlorure: 40 %-42 % (p/p) Potassium: 11,0 %-13,6 % (p/p) Magnésium: 7,9 %-8,9 % (p/p) Calcium: ≤ 0,2 % (m/m) Sodium: ≤ 2,75 % (m/m) **Métaux lourds:** Arsenic < 0,1 mg/kg Cadmium < 0,1 mg/kg Mercure < 0,05 mg/kg Plomb < 0,1 mg/kg **Oligo-éléments:** Bromure: ≤ 0,40 % (m/m) Strontium: ≤ 25 mg/kg Manganèse: ≤ 3,0 mg/kg Fer: ≤ 4,0 mg/kg Cuivre: ≤ 0,5 mg/kg Bore: ≤ 10 mg/kg Aluminium: ≤ 1,0 mg/kg Phosphore total: ≤ 5 mg/kg Sulfate: < 500 mg/kg Nitrites: < 10 mg/kg Nitrates: < 400 mg/kg

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Chlorates: < 0,2 mg/kg Bromates: < 1 mg/kg Fluorure: ≤ 5 mg/kg Iode: < 0,1 mg/kg **Paramètres microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque: < 100 UFC/g *E. coli*: non détectée dans 1 g *Salmonella*: non détectée dans 25 g Micro-organismes tolérants au sel: < 100 UFC/g **Paramètres de somme:** Carbone organique total: < 0,10 % (m/m) UFC: unités formant colonie»

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