Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1530

31.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1530 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2025

tot toelating van het in de handel brengen van kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 21 december 2018 heeft de onderneming BK Giulini GmbH, lid van ICL Group, ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toestemming voor het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel als zoutvervanger in gerezen brood of soortgelijk, rauw gezouten vlees, gekookt gezouten of gekruid vlees, geconserveerde of gedeeltelijk geconserveerde worst en in diepgevroren pizzagerechten die bestemd zijn voor de volwassen bevolking.

(4) Op 11 september 2019 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.

(5) Tijdens de beoordeling heeft de aanvrager op 19 april 2023 een verzoek ingediend tot bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter staving van de aanvraag zijn ingediend, namelijk met betrekking tot het productieproces ([3]) en de samenstelling ([4]).

(6) Gezien het gehalte aan bromide in het nieuwe voedingsmiddel en gezien de lopende werkzaamheden van het Wetenschappelijk Comité van de EFSA met betrekking tot de risico's van de aanwezigheid van bromide in levensmiddelen en diervoeders voor de gezondheid van mens en dier ([5]), heeft de EFSA de aanvrager op 13 september 2024 verzocht de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties van het nieuwe voedingsmiddel te herzien. Op 26 november 2024 heeft de aanvrager ermee ingestemd de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voor kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat dienovereenkomstig te herzien. Bijgevolg is het nieuwe voedingsmiddel bestemd om te worden gebruikt in rauw gezouten of gekruid vlees, gekookt gezouten of gekruid vlees, gerechten op basis van granen en geconserveerde of gedeeltelijk geconserveerde worst, bestemd voor de volwassen bevolking.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Confidential Salona® Process Flowchart (part 1 and 2) (bijlage AI); Confidential Specification EF brine (bijlage A2); Manufacturing licence (bijlage B4); Salona® Process Flow chart non confidential — Al blacked out (part 1 and 2) (bijlage B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (bijlage B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (bijlage B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (bijlagen B9, B10, B11 en B12).

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

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

(7) Op 17 december 2024 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van mineraalzout dat kalium en magnesium bevat als nieuw voedingsmiddel krachtens artikel 10 van Verordening (EU) 2015/2283 (Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283) ([6]).

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Op grond van het wetenschappelijk advies van de EFSA zijn er dus voldoende redenen om vast te stellen dat kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) In dat advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat de extra inname van magnesium en kalium via het nieuwe voedingsmiddel geen veiligheidsrisico vormt voor de algemene bevolking. Rekening houdend met het feit dat levensmiddelen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, een hoeveelheid magnesium en/of kalium kunnen bevatten die overeenkomstig deel A, punt 2, van bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) als significant wordt beschouwd, is het passend de consumenten hierover te informeren. In dergelijke gevallen moet de voedingswaardevermelding de hoeveelheid kalium en/of magnesium omvatten.

(10) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter staving van de aanvraag waren ingediend, en met name op de gegevens over het productieproces en de samenstelling, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies en gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(12) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om naar die door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens te verwijzen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens en studies kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(13) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. Daarom moeten die door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat in de Unie in de handel te brengen.

(14) Het uitsluitend tot de aanvrager beperken van de toelating van kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat en van het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager verhindert evenwel niet dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(15) De vermelding voor kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.

(16) Kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

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

([7]) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming BK Giulini GmbH, lid van ICL Group ([8]), mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 20 augustus 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke studies en gegevens te verwijzen of met instemming van BK Giulini GmbH, lid van ICL Group.

Artikel 3

De wetenschappelijke studies en gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van BK Giulini GmbH, lid van ICL Group, ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adres: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Duitsland.

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Kaliummagnesium-trichloride-hexahydraat	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "kaliummagnesium-zout". 2. Wanneer de toevoeging van het nieuwe voedingsmiddel aan een eindproduct leidt tot een hoeveelheid kalium en/of magnesium die als significant wordt beschouwd overeenkomstig deel A, punt 2, van bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011, moet in de voedingswaardever-melding de hoeveelheid kalium en/of magnesium worden aangegeven.		Toegelaten op 20 augustus 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: BK Giulini, GmbH, lid van ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Duitsland. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel, kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat, uitsluitend door BK Giulini GmbH, lid van ICL Group, in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van BK Giulini GmbH, lid van ICL Group. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 augustus 2030.**";**
	Rauw gezouten (of gekruid) vlees	1 050 mg/100 g			
	Gekookt gezouten (of gekruid) vlees	700 mg/100 g			
	Gerechten op basis van granen	600 mg/100 g			
	Geconserveerde of gedeeltelijk geconserveerde worst	1 050 mg/100 g			

2) in tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“Kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is een mineraalzout dat voornamelijk uit kaliummagnesiumtrichloride-hexahydraat bestaat. Het is een wit of gebroken wit, kristallijn, fijnkorrelig, licht hygroscopisch product met een kenmerkende zoute smaak. Het wordt geproduceerd door een kristallisatieproces in meerdere stappen waarbij zeewater uit de Dode Zee door blootstelling aan de zon wordt ingedampt. **Synoniem:** Kaliummagnesiumchloride-hydraat, carnalliet **Identiteit:** Bevestiging identiteit door middel van röntgendiffractie **Kenmerken:** Smeltpunt (bereik): 149,6 — 160,2 °C Oplosbaarheid: — pH 1,94, 4,13 en 6,80: gemakkelijk oplosbaar — pH 8,06: moeilijk oplosbaar — onoplosbare deeltjes: ≤ 0,3 % (m/m) Water bij 180 °C (water van kristallisatie plus vocht): 32 % — 40 % **Hoofdbestanddelen:** Chloride: 40 % — 42 % (m/m) Kalium: 11,0 % — 13,6 % (m/m) Magnesium: 7,9 % — 8,9 % (m/m) Calcium: ≤ 0,2 % (m/m) Natrium: ≤ 2,75 % (m/m) **Zware metalen:** Arseen: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg Kwik: < 0,05 mg/kg Lood: < 0,1 mg/kg **Sporenelementen:** Bromide: ≤ 0,40 % (m/m) Strontium: ≤ 25 mg/kg Mangaan: ≤ 3,0 mg/kg IJzer: ≤ 4,0 mg/kg Koper: ≤ 0,5 mg/kg Boor: ≤ 10 mg/kg Aluminium: ≤ 1,0 mg/kg Totaal fosfor: ≤ 5 mg/kg Sulfaat: < 500 mg/kg Nitriet: < 10 mg/kg Nitraat: < 400 mg/kg

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
	Chloraat: < 0,2 mg/kg Bromaat: < 1 mg/kg Fluoride: ≤ 5 mg/kg Jood: < 0,1 mg/kg **Microbiologische parameters:** Totaal kiemgetal: < 100 kve/g *E. coli*: niet aangetoond in 1 g *Salmonella*: niet aangetoond in 25 g Zouttolerante micro-organismen: < 100 kve/g **Somparameters:** Totale hoeveelheid organische koolstof: < 0,10 % (m/m) Kve: kolonievormende eenheden”

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