Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1530

31.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1530 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2025

que autoriza a colocação no mercado de tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 21 de dezembro de 2018, a empresa BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL («requerente»), apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado. O requerente solicitou que o novo alimento fosse utilizado como substituto do sal em pão levedado ou produtos semelhantes, carne crua curada, carne cozida curada ou temperada, enchidos conservados ou parcialmente conservados, bem como em pizas ultracongeladas destinadas à população adulta.

(4) Em 11 de setembro de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que avaliasse o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado como novo alimento.

(5) Durante a avaliação, em 19 de abril de 2023, o requerente apresentou um pedido de proteção de estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente sobre o processo de produção ([3]) e os dados relativos à composição ([4]).

(6) Dado o nível de brometo no novo alimento e tendo em conta os trabalhos em curso do comité científico da Autoridade sobre os riscos para a saúde humana e animal decorrentes da presença de brometo em géneros alimentícios e alimentos para animais ([5]), em 13 de setembro de 2024, a Autoridade solicitou ao requerente que revisse as utilizações e os níveis de utilização propostos do novo alimento. Em 26 de novembro de 2024, o requerente concordou em rever em conformidade as utilizações e os níveis de utilização propostos para o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado. Assim, o novo alimento destina-se a ser utilizado em carne crua curada ou temperada, carne cozida curada ou temperada, pratos à base de cereais e enchidos conservados ou parcialmente conservados, destinados à população adulta.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

(7) Em 17 de dezembro de 2024, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade apresenta fundamentos suficientes para concluir que o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) Nesse parecer, a Autoridade observou igualmente que a ingestão adicional de magnésio e potássio a partir do novo alimento não representa uma preocupação de segurança para a população em geral. No entanto, tendo em conta que os géneros alimentícios que contenham o novo alimento podem vir a conter uma quantidade de magnésio e/ou potássio considerada significativa nos termos do anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]), considera-se adequado informar os consumidores sobre esse facto. Nesses casos, a declaração nutricional deve conter a quantidade de potássio e/ou magnésio.

(10) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente nos dados sobre o processo de produção e nos dados relativos à composição, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.

(11) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse a alegação relativa a um direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência a esses estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade e que o acesso ou a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(13) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, esses estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do tricloreto de magnésio e potássio hexa--hidratado e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(15) É adequado que a inclusão do tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(16) O tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9205, 2025.

([7]) Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado.

O tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa BK Giulini GmbH ([8]), membro do grupo ICL, está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 20 de agosto de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos estudos e dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL.

Artigo 3.º

Os estudos e dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Endereço: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Alemanha.

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

<table>
<tr><th>Novo alimento autorizado</th><th colspan="2">Condições em que o novo alimento pode ser utilizado</th><th>Requisitos específicos de rotulagem adicionais</th><th>Outros requisitos</th><th>Proteção de dados</th></tr>
<tr><td rowspan="5">«Tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado</td><td>Categoria especificada de alimentos</td><td>Níveis máximos</td><td rowspan="5">1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “sal mineral de magnésio e potássio”.

2. Se a adição do novo alimento a um produto final resultar numa quantidade de potássio e/ou magnésio considerada significativa em conformidade com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional deve indicar a quantidade de potássio e/ou magnésio.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Autorizado em 20 de agosto de 2025.

Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

Requerente: BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Alemanha.

Durante o período de proteção de dados, só a BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL, está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da BK Giulini GmbH, membro do grupo ICL.

Termo do período de proteção de dados: 20 de agosto de 2030.»</td></tr>
<tr><td>Carne crua curada (ou temperada)</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Carne cozida curada (ou temperada)</td><td>700 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Pratos à base de cereais</td><td>600 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Enchidos conservados ou parcialmente conservados</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
</table>

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado**	**Descrição/definição:** O novo alimento é um sal mineral que consiste principalmente em tricloreto de magnésio e potássio hexa-hidratado. Trata-se de um produto cristalino, branco a esbranquiçado, de grão fino, ligeiramente higroscópico, com um sabor salino característico. É produzido a partir de água do mar Morto por evaporação solar, através de um processo de cristalização em várias etapas. **Sinónimo:** Cloreto de magnésio e potássio hidratado, carnalite. **Identificação:** Positiva por difração de raios X **Características:** Ponto de fusão (intervalo): 149,6-160,2 °C Solubilidade: — pH 1,94: 4,13 e 6,80: muito solúvel — pH 8,06: ligeiramente solúvel — Fração insolúvel: ≤ 0,3 % (m/m) Água a 180 °C (água de cristalização mais humidade): 32 %-40 % **Principais constituintes:** Cloreto: 40 %-42 % (m/m) Potássio: 11,0 %-13,6 % (m/m) Magnésio: 7,9 %-8,9 % (m/m) Cálcio: ≤ 0,2 % (m/m) Sódio: ≤ 2,75 % (m/m) **Metais pesados:** Arsénio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,1 mg/kg Mercúrio: < 0,05 mg/kg Chumbo: < 0,1 mg/kg **Oligoelementos:** Brometo: ≤ 0,40 % (m/m) Estrôncio: ≤ 25 mg/kg Manganês: ≤ 3,0 mg/kg Ferro: ≤ 4,0 mg/kg Cobre: ≤ 0,5 mg/kg Boro: ≤ 10 mg/kg Alumínio: ≤ 1,0 mg/kg Fósforo total: ≤ 5 mg/kg Sulfato: < 500 mg/kg Nitrito: < 10 mg/kg Nitrato: < 400 mg/kg

Novo alimento autorizado	Especificações
	Clorato: < 0,2 mg/kg Bromato: < 1 mg/kg Fluoreto: ≤ 5 mg/kg Iodo: < 0,1 mg/kg **Parâmetros microbiológicos:** Contagem total em placa: < 100 UFC/g *E. coli*: não detetada em 1 g Salmonelas: não detetadas em 25 g Microrganismos tolerantes ao sal: < 100 UFC/g **Parâmetros cumulativos:** Carbono orgânico total: < 0,10 % (m/m) UFC: unidades formadoras de colónias»

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