Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1530

31.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1530

av den 30 juli 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 21 december 2018 ansökte företaget BK Giulini GmbH, medlem i ICL Group, (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas som saltersättning i jästa bröd och liknande, i rått saltat kött, i kokt saltat eller kryddat kött, i konserverad eller delvis konserverad korv samt i djupfrysta pizzarätter avsedda för den vuxna befolkningen.

(4) Den 11 september 2019 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat som ett nytt livsmedel.

(5) Under bedömningen lämnade sökanden den 19 april 2023 in en ansökan om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt om produktionsprocessen ([3]) och uppgifter om sammansättningen ([4]).

(6) På grund av bromidhalten i det nya livsmedlet och mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga kommittés pågående arbete kring risker för människors och djurs hälsa kopplade till förekomsten av bromid i livsmedel och foder ([5]), bad livsmedelsmyndigheten den 13 september 2024 sökanden att revidera de föreslagna användningarna och halterna för det nya livsmedlet. Den 26 november 2024 gick sökanden med på att revidera de föreslagna användningarna och halterna för kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat. Till följd av detta är det nya livsmedlet avsett att användas i rått saltat eller kryddat kött, kokt saltat eller kryddat kött, spannmålsbaserade rätter och konserverad eller delvis konserverad korv, avsett för den vuxna befolkningen.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Confidential Salona® Process Flowchart (del 1 och 2) (bilaga A1); Confidential Specification EF brine (bilaga A2); tillverkningslicens (bilaga B4); Salona® Process Flowchart non confidential – Al övertäckt (del 1 och 2) (bilaga B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (bilaga B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (bilaga B8); Salona® Impurity Profile (2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (bilagorna B9, B10, B11, B12).

([4]) Analysintyg (bilagorna C25, C25.1, C25.2 och C28); fullständig studierapport LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (bilaga S13); fullständig studierapport CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (bilaga S14); fullständig studierapport LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (bilagorna S4, S5 och S6); fullständig studierapport LAUS_combined water content b4, b5, b6 (bilagorna S7, S8 och S9); fullständig studierapport LAUS water activity_b4, b5, b6 (bilagorna S10, S11, S12).

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

(7) Den 17 december 2024 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande *Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([6]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat är säkert under de föreslagna användningsvillkoren. Livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.

(9) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten också att det ytterligare intaget av magnesium och kalium från det nya livsmedlet inte utgör någon säkerhetsrisk för befolkningen i allmänhet. Med tanke på att livsmedel som innehåller detta nya livsmedel kan komma att innehålla magnesium och/eller kalium i mängder som anses vara betydande enligt del A punkt 2 i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([7]) bör konsumenterna ändå informeras om detta. I sådana fall ska näringsdeklarationen ange mängden kalium och/eller magnesium.

(10) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet baserades på äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt data om produktionsprocessen och uppgifter om sammansättningen, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(11) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(12) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till dessa äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.

(13) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Dessa äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(14) Att godkännandet av kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(15) Införandet av kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(16) Kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget BK Giulini GmbH, medlem i ICL Group ([8]), får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 20 augusti 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga studier och data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av BK Giulini GmbH, medlem i ICL Group.

Artikel 3

De vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan och som uppfyller kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av BK Giulini GmbH, medlem i ICL Group, användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) Adress: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Tyskland.

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

<table>
<tr><th>Godkänt nytt livsmedel</th><th colspan="2">Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas</th><th>Ytterligare särskilda märkningskrav</th><th>Andra krav</th><th>Uppgiftsskydd</th></tr>
<tr><td rowspan="5">”Kaliummagnesium-triklorid-hexahydrat</td><td>Angiven livsmedelskategori</td><td>Maximihalter</td><td rowspan="5">1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’mineralsalt av kaliummagnesium’.
2. Om tillsatsen av det nya livsmedlet i en slutprodukt leder till en mängd kalium och/eller magnesium som anses vara betydande i enlighet med del A punkt 2 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011, ska mängden kalium och/eller magnesium anges i näringsdeklara-tionen.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Godkänt den 20 augusti 2025.
Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.
Sökande: BK Giulini, GmbH, medlem av ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Tyskland.
Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast BK Giulini GmbH, medlem av ICL Group, släppa ut det nya livsmedlet kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av BK Giulini GmbH, medlem av ICL Group.
Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 augusti 2030.”</td></tr>
<tr><td>Rått saltat (eller kryddat) kött</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Kokt saltat (eller kryddat) kött</td><td>700 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Spannmålsbaserade rätter</td><td>600 mg/100 g</td></tr>
<tr><td>Konserverad eller delvis konserverad korv</td><td>1 050 mg/100 g</td></tr>
</table>

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är ett mineralsalt som huvudsakligen består av kaliummagnesiumtriklorid-hexahydrat. Det är en vit till benvit kristallin, finkornig, svagt hygroskopisk produkt med en karakteristisk sälta. Den framställs genom en kristallisation i flera steg av havsvatten från Döda havet, genom solavdunstning. **Synonymer** Kaliummagnesiumklorid-hydrat, karnallit **Identitet** Påvisas med röntgendiffraktionsanalys **Egenskaper** Smältpunkt (intervall): 149,6–160,2 °C Löslighet: — pH-värde 1,94, 4,13 och 6,80: lättlösligt — pH-värde 8,06: svagt lösligt — Olösliga delar: ≤ 0,3 % (vikt/vikt) Vatten vid 180 °C (kristallvatten och fukt): 32–40 % **Huvudbeståndsdelar** Klorid: 40–42 % (vikt/vikt) Kalium: 11,0–13,6 % (vikt/vikt) Magnesium: 7,9–8,9 % (vikt/vikt) Kalcium: ≤ 0,2 % (vikt/vikt) Natrium: ≤ 2,75 % (vikt/vikt) **Tungmetaller** Arsenik: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Kvicksilver: < 0,05 mg/kg Bly: < 0,1 mg/kg **Spårämnen** Bromid: ≤ 0,40 % (vikt/vikt) Strontium: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Järn: ≤ 4,0 mg/kg Koppar: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Aluminium: ≤ 1,0 mg/kg Fosfor totalt: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Klorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jod: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologiska parametrar** Bakterietal totalt: < 100 CFU/g *E. coli*: ej påvisat i 1 g *Salmonella*: ej påvisat i 25 g Salttoleranta mikroorganismer: < 100 CFU/g **Summaparametrar** Organiskt kol totalt: < 0,10 % (vikt/vikt) CFU: kolonibildande enheter”

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