



2025/1530

31.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1530

af 30. juli 2025

om tilladelse til markedsføring af kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 21. december 2018 indgav virksomheden BK Giulini GmbH, medlem af ICL Group, (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at den nye fødevarer anvendes som en salterstatning i gærhævede brød eller lignende, i rå saltet kød, kogt saltet eller krydret kød, konserverede eller delvist konserverede pølser samt i dybfrosne pizzaretter bestemt til den voksne befolkning.
- (4) Den 11. september 2019 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat som en ny fødevarer.
- (5) Under vurderingen indgav ansøgeren den 19. april 2023 en anmodning om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig data om produktionsprocessen ⁽³⁾ og dataene om sammensætning ⁽⁴⁾.
- (6) På grund af indholdet af bromid i den nye fødevarer og i betragtning af det igangværende arbejde i autoritetens Videnskabelige Komité om risiciene for menneskers og dyrs sundhed som følge af forekomsten af bromid i fødevarer og foder ⁽⁵⁾ anmodede autoriteten den 13. september 2024 ansøgeren om at revidere de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer for den nye fødevarer. Den 26. november 2024 indvilligede ansøgeren i at revidere de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer for kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat i overensstemmelse hermed. Som følge heraf er den nye fødevarer bestemt til at blive anvendt i rå saltet eller krydret kød, kogt saltet eller krydret kød, retter baseret på cerealier og konserverede eller delvist konserverede pølser bestemt til den voksne befolkning.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Confidential Salona® Process Flowchart (del 1 og 2) (bilag A1); Confidential Specification EF brine (bilag A2); Manufacturing licence (bilag B4); Salona® Process Flow chart non confidential — AI blacked out (del 1 og 2) (bilag B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (bilag B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (bilag B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (bilag B9, B10, B11 og B12).

⁽⁴⁾ Certificates of analysis (bilag C25, C25.1, C25.2 og C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (bilag S13); Full study report CURRENTA X-Ray Diffraction Melting Range (bilag S14); Full study report LAUS_Solubility_OECD_105_b4, b5, b6 (bilag S4, S5 og S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (bilag S7, S8 og S9); Full study report LAUS water activity_b4, b5, b6 (bilag S10, S11 og S12).

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

- (7) Den 17. december 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283«⁽⁶⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoritetens videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat ved anvendelse under de foreslåede anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) I denne udtalelse bemærkede autoriteten også, at det yderligere indtag af magnesium og kalium fra den nye fødevare ikke udgør et sikkerhedsproblem for den almindelige befolkning. I betragtning af at fødevarer, der indeholder den nye fødevare, kan indeholde magnesium og/eller kalium i mængder, der anses for at være betydelige i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁽⁷⁾, er det dog hensigtsmæssigt at informere forbrugerne herom. I disse tilfælde skal mængden af kalium og/eller magnesium anføres på næringsdeklarationen.
- (10) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig på data vedrørende produktionsprocessen og data om sammensætning, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.
- (11) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Ansøgeren erklærede, at vedkommende på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til disse videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.
- (13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mente, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Disse videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat i Unionen i en periode på fem år fra nærværende forordnings ikrafttræden.
- (14) Begrænsningen af godkendelsen af kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (15) Optagelsen af kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (16) Kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9205.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat i Unionen.

Kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden BK Giuliani GmbH, medlem af ICL Group ⁽⁸⁾, der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 20. august 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige undersøgelser og data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra BK Giuliani GmbH, medlem af ICL Group.

Artikel 3

De videnskabelige undersøgelser og data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra BK Giuliani GmbH, medlem af ICL Group.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁸⁾ Adresse: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Tyskland.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Kaliummagnesium-trichloridhexahydrat	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	1. Den nye fødevare betegnes »kaliummagnesium-mineralsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Hvis tilsætningen af den nye fødevare til et slutprodukt resulterer i en mængde kalium og/eller magnesium, der anses for betydelig i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011, skal næringsdeklarationen indeholde mængden af kalium og/eller magnesium.		Godkendt den 20. august 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: BK Giulini GmbH, medlem af ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Tyskland. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat kun markedsføres i Unionen af BK Giulini GmbH, medlem af ICL Group, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, der er beskyttet i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller med samtykke fra BK Giulini GmbH, medlem af ICL Group. Slutdato for databeskyttelsen: den 20. august 2030«
	Rå saltet (eller krydret) kød	1 050 mg/100 g			
	Kogt saltet (eller krydret) kød	700 mg/100 g			
	Retter baseret på cerealier	600 mg/100 g			
	Konserverede eller delvist konserverede pølser	1 050 mg/100 g			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende: [Publikationskontoret: indsæt venligst i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave.]

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat	Beskrivelse/definition: Den nye fødevare er et mineralsalt, der hovedsagelig består af kaliummagnesiumtrichloridhexahydrat. Der er tale om et hvidt, offwhite krystallinsk, fint granulært, let hygroskopisk produkt med en karakteristisk saltsmag. Det fremstilles ved en flertrinskrystallisationsproces af havvand fra Det Døde Hav ved solfordampning. Synonym: Kaliummagnesiumchloridhexahydrat, karnallit. Identitet: Positiv ved røntgendiffraction Kendetegn: Smeltepunkt (interval): 149,6-160,2 °C Opløselighed: — pH 1,94: 4,13 og 6,80: let opløselig — pH 8,06: tungt opløselig — Uopløselige dele: ≤ 0,3 % vægtprocent Vand ved 180 °C (krystalvand plus vandindhold): 32 %-40 % Hovedbestanddele: Klorid: 40 %-42 % vægtprocent Kalium: 11,0 %-13,6 % vægtprocent Magnesium: 7,9 %-8,9 % vægtprocent Kalcium: ≤ 0,2 % vægtprocent Natrium: ≤ 2,75 % vægtprocent Tungmetaller: Arsen: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg Kviksølv: < 0,05 mg/kg Bly: < 0,1 mg/kg Sporstoffer: Bromid: ≤ 0,40 % vægtprocent Strontium: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Jern: ≤ 4,0 mg/kg Kobber: ≤ 0,5 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Aluminium: ≤ 1,0 mg/kg Fosfor i alt: ≤ 5 mg/kg Sulfat: < 500 mg/kg Nitrit: < 10 mg/kg Nitrat: < 400 mg/kg

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
	Chlorat: < 0,2 mg/kg Bromat: < 1 mg/kg Fluorid: ≤ 5 mg/kg Jod: < 0,1 mg/kg Mikrobiologiske parametre: Totalkimtal: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: ikke påvist i 1 g <i>Salmonella</i>: ikke påvist i 25 g Salttolerante mikroorganismer: < 100 CFU/g Sumparametre: Organisk kulstof i alt: < 0,10 % vægtprocent CFU: kolonidannende enheder«