

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1530****2026/EES/24/44****frá 30. júlí 2025****um leyfi til að setja á markað kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat sem nýfæði og um  
breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 1. mgr. 12. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Hinn 21. desember 2018 lagði fyrirtækið BK Giulini GmbH, aðili að ICL Group, (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að nýfæðið yrði notað sem saltlíki í gerbrauð eða svipað, hrátt saltað kjöt, eldað saltað eða kryddað kjöt og rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur sem og í djúpfrysta flatbökurétti, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk.
- 4) Hinn 11. september 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrati sem nýfæði.
- 5) Hinn 19. apríl 2023, meðan matið stóð yfir, fór umsækjandinn þess á leit að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. um framleiðsluferlið (3) og gögn um samsetningu (4).
- 6) Vegna brómíðinnihaldsins í nýfæðinu og í ljósi yfirstandandi vinnu vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna tilvistar brómíðs í matvælum og föðri (5) fór Matvælaöryggisstofnunin fram á það við umsækjandann 13. september 2024 að hann endurskoðaði tillagða notkun og notkunarmagn fyrir nýfæðið. Hinn 26. nóvember 2024 samþykkti umsækjandinn að endurskoða tillagða notkun og notkunarmagn fyrir kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat til samræmis við það. Af þessu leiðir að nýfæðið er ætlað til notkunar í hrátt saltað eða kryddað kjöt, eldað saltað eða kryddað kjöt, rétti að stofni til úr korni og rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1530, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(3) Confidential Salona® Process Flowchart (1. og 2. hluti) (Viðauki A1); Confidential Specification EF brine (Viðauki A2); Manufacturing licence (Viðauki B4); Salona® Process Flow chart non confidential – All blacked out (1. og 2. hluti) (Viðauki B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (Viðauki B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (Viðauki B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (Viðaukar B9, B10, B 11, B12).

(4) Certificates of analysis (Viðaukar C25, C25.1, C25.2 og C28); Full study report LAUS\_Statement Water Solubility\_OECD 105 resp. EU A.6 (Viðauki S13); Full study report CURRENTA\_X-Ray Diffraction Melting Range (Viðauki S14); Full study report LAUS\_Solubility\_OECD\_105\_b4, b5, b6 (Viðaukar S4, S5 og S6); Full study report LAUS\_combined water content b4, b5, b6 (Viðaukar S7, S8 and S9); Full study report LAUS water activity\_b4, b5, b6 (Viðaukar S10, S11, S12).

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

- 7) Hinn 17. desember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(6)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar til að ákvarða að kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat, þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í því álitinu tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að inntekið magn magnesíums og kalíums til viðbótar úr nýfæðinu skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Með tilliti til þess að matvæli sem innihalda nýfæðið geta komið til með að innihalda magnesíum og/eða kalíum í magni sem telst umtalsvert skv. 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011<sup>(7)</sup> þykir samt sem áður rétt að upplýsa neytendur um það. Í slíkum tilvikum skal næringaryfirlýsingin innihalda magn kalíums og/eða magnesíums.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum sem njóta einkaleyfisverndar og gögnum sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. á gögnum sem varða framleiðsluferlið og gögnum um samsetningu, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna sem njóta einkaleyfisverndar og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar vísindalegu rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu þessar vísindalegu rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrati, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 15) Rétt þykir að færsla kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrats sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Færa ætti kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9205.

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjttíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Leyft er að setja kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat á markað innan Sambandsins.

Færa skal kalíummagnesiumtríklóríðhexahýdrat á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

- 2 Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Einungis fyrirtækinu BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group, <sup>(8)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 20. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta verndar skv. 3. gr. eða með samþykki BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group.

*3. gr.*

Ekki skal nota vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group,

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(8)</sup> Heimilisfang: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Þýskaland.

VÍÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdaerreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sérstakar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd						
<p><b>„Kalíummagnesium-tríklóríðhexahýdrat</b></p>	<p><i>Tilgreindur matvæðisflokkur</i></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="448 1391 496 1854">Hrátt saltað (eða kryddað) kjöt</td> <td data-bbox="448 1077 496 1391">Hámarksgildi 1 050 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 1391 544 1854">Eldað saltað (eða kryddað) kjöt</td> <td data-bbox="496 1077 544 1391">700 mg/100 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1391 592 1854">Réttir að stofni til úr korni</td> <td data-bbox="544 1077 592 1391">600 mg/100 g</td> </tr> </table> <p>Rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur</p>	Hrátt saltað (eða kryddað) kjöt	Hámarksgildi 1 050 mg/100 g	Eldað saltað (eða kryddað) kjöt	700 mg/100 g	Réttir að stofni til úr korni	600 mg/100 g	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ólifráent salt af kalíum-magnesiumi“.</p> <p>2. Ef viðbót nýfæðisins í fullunna vöru leiðir til kalíum- og/eða magnesiummagns sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skal kalíum- og/eða magnesiummagníð koma fram í næringar-yfirlýsingunni.</p>		<p>Leyft 20. ágúst 2025.</p> <p>Þessi skráning byggir á einkaleyfisvermdaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: BK Giulini GmbH, aðili að ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Þýskaland.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnavermdin varir er einungis BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group, leyfilegt að setja nýfæðið kalíummagnesium-tríklóríðhexahýdrat á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisvermdaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group.</p> <p>Lokadagur gagnavermdar: 20. ágúst 2030**</p>
Hrátt saltað (eða kryddað) kjöt	Hámarksgildi 1 050 mg/100 g									
Eldað saltað (eða kryddað) kjöt	700 mg/100 g									
Réttir að stofni til úr korni	600 mg/100 g									

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„<b>Kaliummagnesiumtríkloríðhexahýdrat</b></p>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> Nýfæðið er ólífrent salt sem er aðallega úr kaliummagnesiumtríkloríðhexahýdrati. Það er hvít, beinhvít, kristölluð, fínkorna, lítillega ídræg vara með einkennandi saltbragð. Hún er framleidd með fjölbreyttum kristöllum á sjó úr Dauðahafinu með sólaruppgufun.</p> <p><b>Samheiti:</b> Kaliummagnesiumtríkloríðhýdrat, karnallit.</p> <p><b>Auðkenni:</b> Jákvætt með röntgenbylgjubogunargreiningu</p> <p><b>Eiginleikar:</b> Bræðslumark (bil): 149,6–160,2 °C</p> <p>Leysni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH-gildi 1,94; 4,13 og 6,80: auðleysanlegt</li> <li>– pH-gildi 8,06: lítillega leysanlegt</li> <li>– Óleysanlegir hlutar: ≤ 0,3% (massahlutfall)</li> </ul> <p>Vatn við 180 °C (kristalvatn plús raki): 32%–40%</p> <p><b>Aðalinnihaldsefni:</b> Klóríð: 40–42% (massahlutfall) Kalíum: 11,0–13,6% (massahlutfall) Magnesium: 7,9–8,9% (massahlutfall) Kalsíum: ≤ 0,2% (massahlutfall) Natríum: ≤ 2,75% (massahlutfall)</p> <p><b>Þungmálmar:</b> Arsen &lt; 0,1 mg/kg Kadmíum &lt; 0,1 mg/kg Kvikasilfur &lt; 0,05 mg/kg Blý &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Snefilefni:</b> Brómíð: ≤ 0,40% (massahlutfall) Strontíum: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Járn: ≤ 4,0 mg/kg Kopar: ≤ 0,5 mg/kg Bór: ≤ 10 mg/kg Ál: ≤ 1,0 mg/kg Heildarfórfór: ≤ 5 mg/kg Súlfat: &lt; 500 mg/kg Nítrít: &lt; 10 mg/kg Nítrat: &lt; 400 mg/kg</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Klórát: &lt; 0,2 mg/kg Brómat: &lt; 1 mg/kg Flúoríð: ≤ 5 mg/kg Jod: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Örverufræðilegar breytur:</b> Heildarlíftala: &lt; 100 CFU/g E. coli: greinist ekki í 1 g Salmonella: greinist ekki í 25 g Salþolnar örverur: &lt; 100 CFU/g</p> <p><b>Summa mælipáttar:</b> Heildarmagn lífræns kolefnis: &lt; 0,10% massahútfall CFU: þyrpingamyndandi einingar**</p>