



2025/1530

31.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1530 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2025

che autorizza l'immissione sul mercato del cloruro di potassio e magnesio esaidrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 21 dicembre 2018 la società BK Giulini GmbH, parte del gruppo ICL, («richiedente»), ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del cloruro di potassio e magnesio esaidrato quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento come sostituto del sale nel pane lievitato o in prodotti analoghi, nei salumi crudi, nei salumi cotti (anche stagionati), nelle salsicce conservate o parzialmente conservate, nonché nei piatti a base di pizza surgelati, destinati alla popolazione adulta.
- (4) L'11 settembre 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del cloruro di potassio e magnesio esaidrato quale nuovo alimento.
- (5) Nel corso della valutazione, il 19 aprile 2023, il richiedente ha presentato una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, in particolare i dati relativi al processo di produzione ⁽³⁾ e i dati relativi alla composizione ⁽⁴⁾.
- (6) A causa del livello di bromuro nel nuovo alimento e dati i lavori in corso del comitato scientifico dell'Autorità sui rischi per la salute umana e animale derivanti dalla presenza di bromuro negli alimenti e nei mangimi ⁽⁵⁾, il 13 settembre 2024 l'Autorità ha chiesto al richiedente di rivedere gli usi e i livelli d'uso proposti per il nuovo alimento. Il 26 novembre 2024 il richiedente ha accettato di rivedere di conseguenza gli usi e i livelli d'uso proposti per il cloruro di potassio e magnesio esaidrato. In seguito a tale revisione, il nuovo alimento è destinato a essere utilizzato nei salumi crudi (anche stagionati), nei salumi cotti (anche stagionati), nei piatti a base di cereali e nelle salsicce conservate o parzialmente conservate, destinati alla popolazione adulta.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

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

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

- (7) Il 17 dicembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁶⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il cloruro di potassio e magnesio esaidrato è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Il parere scientifico dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il cloruro di potassio e magnesio esaidrato, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che l'assunzione supplementare di magnesio e potassio derivante dal nuovo alimento non pone problemi di sicurezza per la popolazione in generale. Tuttavia, tenendo conto del fatto che gli alimenti contenenti il nuovo alimento possono finire per contenere una quantità di magnesio e/o potassio considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾, è opportuno informare i consumatori al riguardo. In tal caso la quantità di potassio e/o magnesio deve essere indicata nella dichiarazione nutrizionale.
- (10) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sugli studi e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia i dati relativi al processo di produzione e i dati relativi alla composizione, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (11) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici protetti da proprietà industriale e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per tali studi e dati scientifici protetti da proprietà industriale e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Tali studi e dati scientifici protetti da proprietà industriale dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il cloruro di potassio e magnesio esaidrato.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione del cloruro di potassio e magnesio esaidrato e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (15) È opportuno che l'inserimento del cloruro di potassio e magnesio esaidrato quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il cloruro di potassio e magnesio esaidrato dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*. 2025;23:e9205.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il cloruro di potassio e magnesio esaidrato è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il cloruro di potassio e magnesio esaidrato è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 20 agosto 2025 solo la società BK Giulini GmbH, parte del gruppo ICL ⁽⁸⁾, è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento agli studi e ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di BK Giulini GmbH, parte del gruppo ICL.

Articolo 3

Gli studi e i dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di BK Giulini GmbH, parte del gruppo ICL.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Indirizzo: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Germania.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente: [OP: inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato	Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<p>«Cloruro di potassio e magnesio esaidrato</p>	<p>Categoria dell'alimento specificato</p>	<p>Livelli massimi</p>		
	Salumi crudi (anche stagionati)	1 050 mg/100 g	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale minerale di potassio e magnesio".</p> <p>2. Se l'aggiunta del nuovo alimento a un prodotto finale determina una quantità di potassio e/o magnesio considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011, la quantità di potassio e/o magnesio è indicata nella dichiarazione nutrizionale.</p>	<p>Autorizzato il 20 agosto 2025.</p> <p>Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: BK Giuliani, GmbH, parte del gruppo ICL, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Germania.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società BK Giuliani GmbH, parte del gruppo ICL, è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento cloruro di potassio e magnesio esaidrato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di BK Giuliani GmbH, parte del gruppo ICL.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 20 agosto 2030».</p>
	Salumi cotti (anche stagionati)	700 mg/100 g		
	Piatti a base di cereali	600 mg/100 g		
	Salsicce conservate o parzialmente conservate	1 050 mg/100 g		

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente: [OP: inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Cloruro di potassio e magnesio esaidrato</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un sale minerale, costituito principalmente da cloruro di potassio e magnesio esaidrato. Si tratta di un prodotto di colore bianco, biancastro, cristallino, a grana fine, leggermente igroscopico, dal caratteristico sapore salino. È prodotto mediante un processo di cristallizzazione in più fasi per evaporazione solare dell'acqua del Mar Morto.</p> <p>Sinonimi Cloruro idrato di potassio e magnesio, carnallite</p> <p>Identificazione Positiva per diffrazione dei raggi X</p> <p>Caratteristiche Punto di fusione (intervallo): 149,6-160,2 °C Solubilità: — pH 1,94: 4,13 e 6,80: liberamente solubile — pH 8,06: leggermente solubile — parti insolubili: ≤ 0,3 % (p/p) Acqua a 180 °C (acqua di cristallizzazione più umidità): 32-40 %</p> <p>Principali componenti Cloruro: 40-42 % (p/p) Potassio: 11,0-13,6 % (p/p) Magnesio: 7,9-8,9 % (p/p) Calcio: ≤ 0,2 % (p/p) Sodio: ≤ 2,75 % (p/p)</p> <p>Metalli pesanti Arsenico: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg Piombo: < 0,1 mg/kg</p> <p>Oligoelementi Bromuro: ≤ 0,40 % (p/p) Stronzio: ≤ 25 mg/kg Manganese: ≤ 3,0 mg/kg Ferro: ≤ 4,0 mg/kg Rame: ≤ 0,5 mg/kg Boro: ≤ 10 mg/kg Alluminio: ≤ 1,0 mg/kg Fosforo totale: ≤ 5 mg/kg Solfato: < 500 mg/kg Nitrito: < 10 mg/kg Nitrato: < 400 mg/kg</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p>Clorato: < 0,2 mg/kg Bromato: < 1 mg/kg Fluoruro: ≤ 5 mg/kg Iodio: < 0,1 mg/kg</p> <p>Parametri microbiologici Conteggio totale su piastra: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: non rilevato in 1 g <i>Salmonella</i>: non rilevata in 25 g Microrganismi alofili: < 100 CFU/g</p> <p>Parametri cumulativi Carbonio organico totale: < 0,10 % (p/p) CFU: unità formanti colonie»</p>