



2025/1530

31.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1530 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2025

por el que se autoriza la comercialización del tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 21 de diciembre de 2018, la empresa BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL («solicitante»), presentó una solicitud de autorización a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión el tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara como sustituto de la sal en el pan elaborado con levadura o productos similares, en carne curada cruda, en carne curada o condimentada cocida, en salchichas conservadas o parcialmente conservadas, así como en platos a base de pizza ultracongelada destinados a la población adulta.
- (4) El 11 de septiembre de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado como nuevo alimento.
- (5) El 19 de abril de 2023, durante la evaluación, el solicitante pidió la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos relativos al proceso de producción ⁽³⁾ y los datos de composición ⁽⁴⁾.
- (6) Debido al nivel de bromuro en el nuevo alimento y habida cuenta de la labor que está realizando el Comité Científico de la Autoridad sobre los riesgos para la salud humana y animal derivados de la presencia de bromuro en alimentos y piensos ⁽⁵⁾, el 13 de septiembre de 2024 la Autoridad invitó al solicitante a revisar los usos y niveles de uso propuestos para el nuevo alimento. El 26 de noviembre de 2024, el solicitante aceptó revisar en consecuencia los usos y los niveles de uso propuestos para el tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado. Por ello, el nuevo alimento está destinado a utilizarse en carne curada o condimentada cruda, en carne curada o condimentada cocida, en platos a base de cereales y en salchichas conservadas o parcialmente conservadas, destinadas a la población adulta.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO 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 y 2) (anexo A1); Confidential Specification EF brine (anexo A2); Manufacturing licence (anexo B4); Salona® Process Flow chart non confidential – AI blacked out (partes 1 y 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 y 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 y S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (anexos S7, S8 y 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) El 17 de diciembre de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal mineral que contiene magnesio y potasio como nuevo alimento con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado es seguro en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, el dictamen científico de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que el tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En dicho dictamen, la Autoridad también señaló que la ingesta adicional de magnesio y potasio procedente del nuevo alimento no supone un problema de seguridad para la población general. No obstante, teniendo en cuenta que los alimentos que contengan el nuevo alimento pueden llegar a contener una cantidad de magnesio y/o potasio que se considere significativa con arreglo al anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, procede informar de ello a los consumidores. En tales casos, la información nutricional contendrá la cantidad de magnesio y/o potasio.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo a la solicitud, a saber, datos relativos al proceso de producción y a la composición, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (11) La Comisión pidió al solicitante más precisiones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos y que aclarase su reivindicación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a tales estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, esos estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (15) Procede que la inclusión del tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) El tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*. 2025;23:e9205.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado en la Unión.

El tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL ⁽⁸⁾, está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 20 de agosto de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los estudios y datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o cuente con el acuerdo de BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL.

Artículo 3

Los estudios y datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Dirección: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg (Alemania).

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente en orden alfabético: [OP: insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal mineral de magnesio y potasio”.</p> <p>2. Cuando, al añadirse el nuevo alimento a un producto final, esto dé lugar a una cantidad de magnesio y/o potasio que se considere significativa de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, se indicará la cantidad de magnesio y/o potasio en la declaración nutricional.</p>		<p>Autorizado el 20 de agosto de 2025.</p> <p>Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: BK Giuliani, GmbH (Grupo ICL), Am Hafen 2, 68526 Ladenburg (Alemania).</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL, estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas o los datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de BK Giuliani GmbH, miembro del Grupo ICL.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 20 de agosto de 2030.».</p>
	Carne curada (o condimentada) cruda	1 050 mg/100 g			
	Carne curada (o condimentada) cocida	700 mg/100 g			
	Platos a base de cereales	600 mg/100 g			
	Salchichas conservadas o parcialmente conservadas	1 050 mg/100 g			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente: [OP: insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es una sal mineral que se compone principalmente de tricloruro de magnesio y potasio hexahidratado. Se trata de un producto cristalino de color blanco o blanquecino, de grano fino, ligeramente higroscópico, con un sabor salino característico. Se produce a través de un proceso de cristalización en varias fases por evaporación solar del agua del mar Muerto.</p> <p>Sinónimos: Cloruro de magnesio y potasio hidratado, carnalita.</p> <p>Identidad: Positivo por difracción de rayos X</p> <p>Características: Punto de fusión (rango): 149,6-160,2 °C Solubilidad: — pH 1,94: 4,13 y 6,80: muy soluble — pH 8,06: poco soluble — Fracciones no solubles: ≤ 0,3 % (p/p) Agua a 180 °C (agua de cristalización más humedad): 32 %-40 %</p> <p>Componentes principales: Cloruro: 40 %-42 % (p/p) Potasio: 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>Metales pesados: Arsénico: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg Plomo: < 0,1 mg/kg</p> <p>Oligoelementos: Bromuro: ≤ 0,40 % (p/p) Estroncio: ≤ 25 mg/kg Manganeso: ≤ 3,0 mg/kg Hierro: ≤ 4,0 mg/kg Cobre: ≤ 0,5 mg/kg Boro: ≤ 10 mg/kg Aluminio: ≤ 1,0 mg/kg Fósforo total: ≤ 5 mg/kg Sulfato: < 500 mg/kg Nitrito: < 10 mg/kg Nitrato: < 400 mg/kg</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Clorato: < 0,2 mg/kg Bromato: < 1 mg/kg Fluoruro: ≤ 5 mg/kg Yodo: < 0,1 mg/kg</p> <p>Parámetros microbiológicos: Recuento total en placa: < 100 UFC/g <i>E. coli</i>: no detectada en 1 g <i>Salmonella</i>: no detectada en 25 g Microorganismos halófilos: < 100 UFC/g</p> <p>Parámetros de suma: Carbono orgánico total (COT): < 0,10 % (p/p) UFC: unidades formadoras de colonias»</p>