2025/2084

20.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/2084 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2025 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на куилая екстракт (E 999) и на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на спецификациите за куилая екстракт (E 999)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба. В приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, включително носители, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества, и условията за тяхната употреба.

(2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(3) Списъците на Съюза на добавките в храните и техните спецификации може да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.

(4) Куилая екстракт (E 999) е разрешена добавка в храните съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(5) На 11 февруари 2013 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на куилая екстракт (E 999) като емулгатор в ароматизанти за добавяне в няколко категории храни. Впоследствие Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(6) Когато се използва като емулгатор в изсушени чрез пулверизация ароматизанти, куилая екстракт (E 999) осигурява необходимата емулсификация, стабилност на емулсията и запазване на вкуса.

(7) На 6 март 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува научно становище относно новата оценка на куилая екстракт (E 999) като добавка в храните и безопасността на предложеното разширяване на употребата на добавката ([4]). Органът определи допустима дневна доза (ДДД) за тази добавка в храните при 3 mg сапунини/kg телесно тегло на ден. Нито една от оценките на експозицията за различните групи от населението в оптимизирания сценарий на лоялност към търговската марка, на който органът се спря при оценката на възможните рискове, свързани с употребата на куилая екстракт (E 999), не превишава ДДД от 3 mg сапунини/kg телесно тегло на ден. Предложеното разширяване на употребата на куилая екстракт като добавка в храните в ароматизанти също не поражда опасения във връзка с безопасността. Органът препоръча да се изменят спецификациите за куилая екстракт (E 999), определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията и максималните нива на употреба на добавката да бъдат изразени на база сапунини.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2019; 17(3):5622.

(8) На 15 декември 2020 г. Комисията отправи публична покана за предоставяне на технически данни за разрешената добавка в храните куилая екстракт (E 999), с цел да бъдат набрани данните, необходими за прилагането на препоръките на Органа.

(9) Въз основа на подадените от заинтересованите стопански субекти данни, Комисията поиска от Органа да изготви научно становище, с което да потвърди, че техническите данни, представени от стопанските субекти, предоставят задоволителна обосновка в полза на изменение на спецификациите на добавката в храни куилая екстракт (E 999), с което въпросните спецификации да бъдат приведени в съответствие с актуалните стандарти, съгласно препоръките на Органа.

(10) В научното си становище, публикувано на 6 февруари 2024 г. ([5]), Органът препоръча да се намалят максимално допустимите граници за олово, живак и арсен в добавката в храни куилая екстракт (E 999); да се определят максимално допустими граници за кадмий и калциев оксалат; да се приемат микробиологични критерии и минимално съдържание за сапунините като функционален компонент; да се включи в спецификациите номерът по CAS и да се измени определението за куилая екстракт (E 999) с цел по-добро качествено описание на състава. Органът също така препоръча максималните нива на употреба да бъдат изразени на база сапунини.

(11) На 3 април 2023 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на куилая екстракт (E 999) като емулгатор в хранителни добавки в твърдо и течно състояние в категориите 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца“ и 17.2 „Хранителни добавки, предлагани в течно състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца“. Впоследствие Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(12) Когато се използва като емулгатор в хранителни добавки, куилая екстракт (E 999) подобрява водоразтворимостта и липидоразтворимостта и прави възможно включването на слабо разтворими съставки в крайната матрица на хранителната добавка. Това дава възможност за разработване на различни алтернативни приложения на хранителните добавки, като например сашета с прахове за разреждане във вода, желирани бонбони, готови за пиене течни формулации или шотове, които да заместят конвенционалните хапчета, гелове или таблетки.

(13) На 13 декември 2024 г. Органът представи научно становище относно разширяването на употребата на куилая екстракт (E 999) като добавка в храните ([6]). Органът стигна до заключението, че оценките за експозицията на куилая екстракт (E 999), направени въз основа на типичните докладвани нива на употреба за разрешените понастоящем категории храни и на предложеното разширяване на употребата му, няма да доведат до превишаване на установените ДДД за нито една група от населението.

(14) Като се имат предвид научните становища на Органа, е целесъобразно максималните нива на употреба на куилая екстракт (E 999) да бъдат изразени на базата на сапунините и да се разреши употребата на куилая екстракт (E 999) в ароматизанти и в хранителни добавки в твърдо и течно състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца. Целесъобразно е също така да бъдат изменени спецификациите за куилая екстракт (E 999). По-специално следва да се подобри описанието на куилая екстракт (E 999) посредством качествено описание на състава; следва да се включи в спецификациите номерът по CAS; следва да се определи минималното съдържание на сапунини като функционален компонент; следва да се намалят настоящите максимални граници за токсични елементи и в спецификациите следва да се включи гранична стойност за кадмий и калциев оксалат с цел да се гарантира, че добавката в храните няма да бъде значителен източник на експозиция на тези токсични елементи в храните. За целта следва да се прилага нивото, което може да бъде постигнато понастоящем чрез прилагането на добри производствени практики. Освен това следва да бъдат приети съответните микробиологични критерии.

(15) Поради това регламенти (ЕО) № 1333/2008 и (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.

([5]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8563. Последващи действия във връзка с новата оценка на куилая екстракт (E 999) като добавка в храните и безопасност на предложеното разширяване на употребата на добавката.

([6]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e9140.

(16) Като се има предвид, че Органът не установи непосредствена заплаха за здравето във връзка с настоящите спецификации, и с цел да се даде възможност на стопанските субекти в областта на храните, включително на малките и средните предприятия, да се адаптират към новите по-строги спецификации, определени в настоящия регламент, прилагането на новите спецификации следва да бъде отложено и да се предвидят преходни разпоредби за употребата в храни на добавката куилая екстракт (E 999), законно пусната на пазара преди датата на прилагане на посочените спецификации, както и за пускането на пазара на храните, които съдържат същия куилая екстракт (E 999).

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 4

Добавката в храните куилая екстракт (E 999), законно пусната на пазара преди 9 май 2026 г., може да бъде добавяна в храните в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 до изчерпване на запасите.

Храните, към които е добавена куилая екстракт (E 999), законно пусната на пазара преди 9 май 2026 г., може да бъдат пускани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 3 се прилага от 9 май 2026 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя както следва:

а) в категория 14.1.4 (ароматизирани напитки), вписването за E 999 – „Куилая екстракт“ се заменя със следното:

	„E 999	Куилая екстракт	170	(45)	

(45): изразени като сапунини“;

б) в категория 14.2.3 (Ябълково и крушово вино)
вписването за E 999 – „Куилая екстракт“ се заменя със следното:

	„E 999	Куилая екстракт	170	(45)	с изключение на *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): изразени като сапунини“;

в) в категория 17.1 (Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца)
след второто вписване за E 969 се вмъква следното вписване:

	„E 999	Куилая екстракт	3350	(45)	

(45): изразени като сапунини“;

г) в категория 17.2 (Хранителни добавки, предлагани в течно състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца),
след второто вписване за E 969 се вмъква следното вписване:

	„E 999	Куилая екстракт	3350	(45)	

(45): изразени като сапунини“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част 4 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 след вписването за добавка в храните „E 901 Пчелен восък“ се добавя следното вписване:

„E 999	Куилая екстракт	Всички ароматизанти, използвани в следните категории:	
		05.2: Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха	4 mg/kg в крайния хранителен продукт (изразени като сапунини)
		05.3: Дъвки	2 mg/kg в крайния хранителен продукт (изразени като сапунини)
		12.5: Супи и бульони	2 mg/l в крайния хранителен продукт (изразени като сапунини)
		14.1.5: Кафе, чай, билкови и плодови отвари, цикория; екстракти от чай, билкови и плодови отвари и от цикория; чаени, растителни, плодови и зърнени продукти за отвари, както и смеси и инстантни смеси от тези продукти	1,2 mg/l в крайния хранителен продукт (изразени като сапунини)
		15.1: Снаксове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа	0,2 mg/kg в крайния хранителен продукт (изразени като сапунини)“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 вписването за „E 999 Куилая екстракт“ се заменя със следното:

„E 999 КУИЛАЯ ЕКСТРАКТ“

Синоними	екстракт от сапунено дърво; екстракт от кората на куилая; екстракт от кората на панамско дърво; куилая екстракт; екстракт от кората на мурило; екстракт от кората на китайско дърво
Определение	Куилая екстракт се получава чрез водна екстракция от *Quillaia saponaria Molina* или друга разновидност на *Quillaia*, дървета от семейство *Rosaceae*. След процеса на екстракция се извършва избистряне, филтрация, ултрафилтрация, концентрация и пастьоризация. Той съдържа някои тритерпеноидни сапунини, състоящи се от гликозиди на куилая киселина, полифеноли, въглехидрати, по-специално полизахариди и редуциращи захари и, в по-малка степен, белтъчини.
CAS номер	68990-67-0
EINECS	
Химично наименование	
Химична формула	
Молекулна маса	
Съдържание на основно вещество	Съдържание на сапунини най-малко 20 % на суха основа
Описание	Куилая екстракт във вид на прах е бледокафяв с розов оттенък. Съществува и като воден разтвор.
Идентификация	
pH	Между 3,7 и 5,5 (4 % разтвор)
Чистота	
Съдържание на вода	Не повече от 6,0 % (по метода на Карл Фишер) (единствено прахообразната форма)
Арсен	Не повече от 5 mg/kg сапунини
Олово	Не повече от 3 mg/kg сапунини
Живак	Не повече от 0,5 mg/kg сапунини
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg сапунини
Калциев оксалат	Не повече от 6 g/kg сапунини
Микробиологични критерии	
Общ брой аеробни микроорганизми	Не повече от 100 колонии за грам
Salmonella spp.	Да не се открива в 25 g
Staphylococcus aureus	Да не се открива в 1 g
Escherichia coli	Да не се открива в 1 g
Дрожди	Не повече от 10 колонии за грам
Плесени	Не повече от 10 колонии за грам“