2025/2084

20.10.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/2084

af 17. oktober 2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af quillaiaekstrakt (E 999) og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationerne for quillaiaekstrakt (E 999)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser. Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, fødevarearomaer og næringsstoffer, og deres anvendelsesbetingelser.

(2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) er der fastsat specifikationer for de fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(3) EU-listerne over fødevaretilsætningsstoffer og deres specifikationer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(4) Quillaiaekstrakt (E 999) er et godkendt fødevaretilsætningsstof, jf. forordning (EF) nr. 1333/2008.

(5) Den 11. februar 2013 blev der indsendt en ansøgning om tilladelse til at anvende quillaiaekstrakt (E 999) som en emulgator i aromaer, der skulle tilsættes flere kategorier af fødevarer. Kommissionen gjorde efterfølgende ansøgningen tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(6) Når quillaiaekstrakt (E 999) anvendes som emulgator i spraytørrede aromaer, sikrer det den nødvendige emulgering, emulsionsstabilitet og smagsbevaring.

(7) Den 6. marts 2019 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af quillaiaekstrakt (E 999) som et fødevaretilsætningsstof og sikkerheden ved den foreslåede udvidelse af anvendelsen ([4]). Autoriteten fastsatte et acceptabelt dagligt indtag (ADI) på 3 mg saponiner/kg kropsvægt pr. dag for dette fødevaretilsætningsstof. Ingen af de mere præcise skøn over eksponeringen for det ikkevaremærkeloyale scenario, som autoriteten udvalgte for at vurdere de risici, der kunne være forbundet med anvendelsen af quillaiaekstrakt (E 999), oversteg ADI på 3 mg saponiner/kg kropsvægt pr. dag. Den foreslåede udvidelse af anvendelsen af quillaiaekstrakt som et fødevaretilsætningsstof i aromaer ville heller ikke give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Autoriteten anbefalede, at specifikationerne for quillaiaekstrakt (E 999) i forordning (EU) nr. 231/2012 blev ændret, og at dets maksimumsværdier blev udtrykt på basis af saponiner.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Den 15. december 2020 iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af tekniske data vedrørende det godkendte fødevaretilsætningsstof quillaiaekstrakt (E 999) med henblik på at indsamle de data, der var nødvendige for at efterkomme autoritetens anbefalinger.

(9) Baseret på dataindsendelsen fra interesserede virksomhedsledere anmodede Kommissionen autoriteten om at afgive en videnskabelig udtalelse for at bekræfte, at de tekniske data fra virksomhedslederne i tilstrækkelig grad understøttede en ændring af specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffet quillaiaekstrakt (E 999) for at bringe dem i overensstemmelse med de gældende standarder, jf. autoritetens anbefaling.

(10) Autoriteten anbefalede i sin videnskabelige udtalelse, der blev offentliggjort den 6. februar 2024, ([5]) at maksimumsværdierne for bly, kviksølv og arsen blev reduceret for fødevaretilsætningsstoffet quillaiaekstrakt (E 999), at der blev vedtaget maksimumsværdier for cadmium og calciummalater, at der blev vedtaget mikrobiologiske kriterier og et minimumsindhold for saponiner, som er den funktionelle komponent, at CAS-nummeret blev inkluderet i specifikationerne, og at definitionen af quillaiaekstrakt (E 999) blev ændret for bedre at beskrive sammensætningen på en kvalitativ måde. Autoriteten anbefalede også, at maksimumsværdierne blev udtrykt på basis af saponiner.

(11) Den 3. april 2023 blev der indsendt en ansøgning om tilladelse til at anvende quillaiaekstrakt (E 999) som en emulgator i faste og flydende kosttilskud under fødevarekategori 17.1 »Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn« og fødevarekategori 17.2 »Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«. Kommissionen gjorde efterfølgende ansøgningen tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(12) Når quillaiaekstrakt (E 999) anvendes som en emulgator i kosttilskud, forbedrer det vandopløseligheden eller lipidopløseligheden, og tillader dermed optagelsen af dårligt opløselige stoffer i den endelige kosttilskudsmatrix. Derved muliggøres udviklingen af forskellige alternative anvendelser af kosttilskud, såsom poser med pulver, der fortyndes med vand, gummier, drikkeklare væsker og shots i stedet for konventionelle piller, geler eller tabletter.

(13) Den 13. december 2024 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om udvidelse af anvendelsen af quillaiaekstrakt (E 999) som fødevaretilsætningsstof ([6]). Autoriteten konkluderede, at eksponeringsskønnene vedrørende quillaiaekstrakt (E 999) baseret på de hyppigst registrerede anvendelsesniveauer for de fødevarekategorier, der i øjeblikket er godkendt, og på den foreslåede udvidelse af anvendelsen ikke ville resultere i en overskridelse af den fastsatte ADI for nogen befolkningsgruppe.

(14) Under hensyntagen til autoritetens videnskabelige udtalelser er det hensigtsmæssigt at udtrykke maksimumsværdierne for quillaiaekstrakt (E 999) på basis af saponiner og at tillade anvendelsen af quillaiaekstrakt (E 999) i aromaer og kosttilskud i fast og flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn. Specifikationerne for quillaiaekstrakt (E 999) bør også ændres. Navnlig bør quillaiaekstrakt (E 999) defineres bedre ved at beskrive sammensætningen på en kvalitativ måde, specifikationerne bør indeholde CAS-nummeret, minimumsindholdet af saponiner, som er den funktionelle komponent, bør angives, de nuværende maksimumsværdier for giftige stoffer bør sænkes, og specifikationerne bør indeholde en grænse for cadmium og calciummalater for at sikre, at fødevaretilsætningsstoffet ikke bliver en væsentlig kilde til eksponering for disse giftige stoffer i fødevarer. Med henblik herpå bør det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis, anvendes. Endvidere bør de relevante mikrobiologiske kriterier vedtages.

(15) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.

([5]) *EFSA Journal* 2024;22:e8563. Opfølgningen på genevalueringen af quillaiaekstrakt (E 999) som et fødevaretilsætningsstof og sikkerheden ved den foreslåede udvidelse af anvendelsen.

([6]) *EFSA Journal* 2024;22:e9140.

(16) I betragtning af at autoriteten ikke fandt, at de nuværende specifikationer er forbundet med en umiddelbar sundhedsrisiko, og for at give fødevarevirksomhedsledere, herunder små og mellemstore virksomheder, mulighed for at tilpasse sig de nye strengere specifikationer, der er fastsat i denne forordning, bør anvendelsen af de nye specifikationer udskydes, og der bør fastsættes overgangsregler for anvendelsen i fødevarer af fødevaretilsætningsstoffet quillaiaekstrakt (E 999), som lovligt er markedsført inden anvendelsesdatoen for de pågældende specifikationer, og for markedsføringen af fødevarer indeholdende quillaiaekstrakt (E 999).

(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

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

Fødevaretilsætningsstoffet quillaiaekstrakt (E 999), som er blevet markedsført lovligt inden den 9. maj 2026, kan tilsættes til fødevarer i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, indtil lagrene er opbrugt.

Fødevarer, til hvilke der tilsættes quillaiaekstrakt (E 999), som er blevet markedsført lovligt inden den 9. maj 2026, kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller »sidste anvendelsesdato«.

Artikel 5

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

Artikel 3 finder anvendelse fra 9. maj 2026.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

a) i kategori 14.1.4 (Aromatiserede drikkevarer) affattes rækken vedrørende E 999 Quillaiaekstrakt således:

	»E 999	Quillaiaekstrakt	170	(45)	

(45): Udtrykt som saponiner«

b) i kategori 14.2.3 (Æblecider og pærecider) affattes rækken vedrørende E 999 Quillaiaekstrakt således:

	»E 999	Quillaiaekstrakt	170	(45)	Bortset fra *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Udtrykt som saponiner«

c) i kategori 17.1 (Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) indsættes følgende række efter den anden række vedrørende E 969:

	»E 999	Quillaiaekstrakt	3350	(45)	

(45): Udtrykt som saponiner«

d) i kategori 17.2 (Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) indsættes følgende række efter den anden række vedrørende E 969:

	»E 999	Quillaiaekstrakt	3350	(45)	

(45): Udtrykt som saponiner«

BILAG II

I del 4 i bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indsættes følgende række efter rækken om fødevaretilsætningsstoffet »E 901 Bivoks«:

»E 999	Quillaiaekstrakt	Alle aromaer, der anvendes i følgende kategorier:	
		05.2: Andre konfektureprodukter, herunder mikropastiller til at give frisk ånde	4 mg/kg i den endelige fødevare (udtrykt som saponiner)
		05.3: Tyggegummi	2 mg/kg i den endelige fødevare (udtrykt som saponiner)
		12.5: Suppe og bouillon	2 mg/l i den endelige fødevare (udtrykt som saponiner)
		14.1.5: Kaffe, te, urte- og frugtte og cikorie, te, urte- og frugtte, cikorie te-, plante-, frugt- og cerealietilberedninger til urtete samt blandinger og instantblandinger af disse produkter	1,2 mg/l i den endelige fødevare (udtrykt som saponiner)
		15.1: Snacks på basis af kartofler, cerealier, mel eller stivelse	0,2 mg/kg i den endelige fødevare (udtrykt som saponiner)«

BILAG III

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 affattes oplysningerne vedrørende »E 999 Quillaiaekstrakt« således:

»**E 999 QUILLAIAEKSTRAKT**

Synonymer	—
Definition	Quillaiaekstrakt udvindes ved vandig ekstraktion af *Quillaia saponaria* Molina eller andre Quillaia-træarter i Rosaceae-familien. Ekstraktionsprocessen efterfølges af klarificering, filtrering, ultrafiltrering, koncentrering og pasteurisering. Det indeholder en række triterpensaponiner, der består af glycosider af quillaiasyre, polyphenoler, kulhydrater, navnlig polysaccharider og reducerende sukker, og i mindre omfang proteiner
CAS-nummer	68990-67-0
Einecs-nummer	
Kemisk navn	
Kemisk formel	
Molekylvægt	
Indhold	Saponinindhold ikke under 20 % på vandfri basis
Beskrivelse	Quillaiaekstrakt er i pulverform lysebrunt med et rosa skær. Det fås også som en vandig opløsning
Identifikation	
pH	Mellem 3,7 og 5,5 (4 % opløsning)
Renhed	
Vandindhold	Ikke over 6,0 % (Karl Fischer-metoden) (kun i pulverform)
Arsen	Ikke over 5 mg/kg saponiner
Bly	Ikke over 3 mg/kg saponiner
Kviksølv	Ikke over 0,5 mg/kg saponiner
Cadmium	Ikke over 0,5 mg/kg saponiner
Calciummalater	Ikke over 6 g/kg saponiner
Mikrobiologiske kriterier	
Aerobe bakterier i alt:	Ikke over 100 kolonier pr. g
Salmonella spp.	Ingen i 25 g
Staphylococcus aureus	Ingen i 1 g
Escherichia coli	Ingen i 1 g
Gær	Ikke over 10 kolonier pr. g
Skimmelsvampe	Ikke over 10 kolonier pr. g«