Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2084

20.10.2025

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/2084,

17. oktoober 2025,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1333/2008 seoses seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kasutamisega ja komisjoni määrust (EL) nr 231/2012 seoses seebikoorepuu ekstrakti (E 999) spetsifikatsioonidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ([2]) eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on esitatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused. Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisas on esitatud liidu loetelu nendest toidu lisaainetest (sealhulgas kandeainetest), mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes, toiduensüümides, toidu lõhna- ja maitseainetes ja toitainetes, ning nende kasutustingimused.

(2) Komisjoni määrusega (EL) nr 231/2012 ([3]) on kehtestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib liidu toidu lisaainete ja spetsifikatsioonide loetelusid ajakohastada kas komisjoni algatusel või asjaomase taotluse alusel.

(4) Seebikoorepuu ekstrakt (E 999) on määruse (EÜ) nr 1333/2008 kohaselt lubatud toidu lisaaine.

(5) 11. veebruaril 2013 esitati taotlus seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kasutamise lubamiseks emulgaatorina lõhna- ja maitseainetes lisamiseks eri toidugruppidele. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.

(6) Seebikoorepuu ekstrakt (E 999) tagab emulgaatorina kasutamise korral pihustuskuivatatud lõhna- ja maitseainetes vajaliku emulgeerumise, emulsiooni stabiilsuse ja maitse säilimise.

(7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 6. märtsil 2019 teadusliku arvamuse seebikoorepuu ekstrakti (E 999) uuesti hindamise kohta toidu lisaainena ja ohutuse kohta kasutamise kavandatud laiendamise korral ([4]). Toiduohutusamet kehtestas selle toidu lisaaine aktsepteeritavaks päevadoosiks 3 mg saponiini kehamassi kilogrammi kohta päevas. Mitte ühegi elanikkonna rühma puhul ei ületanud hinnangulised väärtused täiustatud, kaubamärgitruudust arvestavas stsenaariumis, mille toiduohutusamet valis välja seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kasutamisega seotud võimalike riskide hindamiseks, aktsepteeritavat päevadoosi, milleks on 3 mg saponiini kehamassi kilogrammi kohta päevas. Seebikoorepuu ekstrakti toidu lisaainena kasutamise kavandatav laiendamine lõhna- ja maitseainetes ei põhjustaks samuti ohutusprobleeme. Toiduohutusamet soovitas muuta määruses (EL) nr 231/2012 esitatud seebikoorepuu ekstrakti (E 999) spetsifikatsioone ja väljendada selle piirnormid saponiini alusel.

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) EFSA Journal 2019;17(3):5622.

(8) 15. detsembril 2020 kuulutas komisjon välja avaliku kutse tehniliste andmete saamiseks lubatud toidu lisaaine seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kohta, et koguda toiduohutusameti soovituste järgimiseks vajalikke andmeid.

(9) Huvitatud ettevõtjate esitatud andmete alusel palus komisjon toiduohutusametil esitada teadusliku arvamuse, mis kinnitaks, et ettevõtjate esitatud tehnilised andmed on piisavad toetamaks toidu lisaaine seebikoorepuu ekstrakti (E 999) spetsifikatsiooni muutmist, et viia see kooskõlla kehtivate standarditega, nagu toiduohutusamet on soovitanud.

(10) 6. veebruaril 2024 avaldatud teaduslikus arvamuses ([5]) soovitas toiduohutusamet vähendada plii, elavhõbeda ja arseeni piirnorme toidu lisaaine seebikoorepuu ekstrakti (E 999) puhul, kehtestada kaadmiumi ja kaltsiumoksalaadi piirnormid, kehtestada mikrobioloogilised kriteeriumid ja miinimumsisaldus saponiinidele, mis on funktsionaalne koostisosa, sealhulgas CASi numbri spetsifikatsioonides, ning muuta seebikoorepuu ekstrakti (E 999) määratlust, et selle koostist kvalitatiivselt paremini kirjeldada. Samuti soovitas toiduohutusamet väljendada piirnormid saponiini alusel.

(11) 3. aprillil 2023 esitati taotlus lubada kasutada seebikoorepuu ekstrakti (E 999) toidugruppidesse 17.1 „Tahked toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“ ja 17.2 „Vedelad toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“ kuuluvates tahketes ja vedelates toidulisandites emulgaatorina. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.

(12) Seebikoorepuu ekstrakt (E 999) parandab toidulisandites emulgaatorina kasutamise korral vesi- või rasvlahustuvust, võimaldades lisada toidulisandile halvasti lahustuvaid koostisosi. See võimaldab töötada tavapäraste pillide, geelide või tablettide asemel välja mitmesuguseid toidulisandeid, nagu vees lahjendatava pulbri kotikesed, kummikommid, vedelal kujul valmisjoogid ja vedelikud.

(13) 13. detsembril 2024 esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kasutuse laiendamise kohta toidu lisaainena ([6]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et seebikoorepuu ekstraktiga (E 999) kokkupuute hinnangulised väärtused, mis põhinevad praegu lubatud toidugruppide tüüpilistel teatatud kasutustasemetel, ei põhjusta kasutusala kavandatud laiendamise korral kindlaksmääratud aktsepteeritava päevadoosi ületamist ühegi elanikkonnarühma puhul.

(14) Võttes arvesse toiduohutusameti teaduslikke arvamusi, on asjakohane väljendada seebikoorepuu ekstrakti (E 999) piirnorme saponiini alusel ning lubada kasutada seebikoorepuu ekstrakti (E 999) lõhna- ja maitseainetes ning tahkel ja vedelal kujul toidulisandites, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandites. Samuti on asjakohane muuta seebikoorepuu ekstrakti (E 999) spetsifikatsiooni. Eelkõige tuleks seebikoorepuu ekstrakt (E 999) paremini määratleda, kirjeldades selle koostist kvalitatiivselt, spetsifikatsioonile tuleks lisada CASi number, sätestada saponiinide kui funktsionaalse koostisosa miinimumsisaldus, vähendada kehtivaid mürgiste elementide piirnorme ning lisada spetsifikatsioonidesse kaadmiumi ja kaltsiumoksalaadi piirnorm, tagamaks, et sellest toidu lisaainest ei kujuneks olulist allikat, mis võimaldab nimetatud toksiliste elementidega toidu kaudu kokku puutuda. Selleks tuleks kohaldada piirnormi, mis on praegu saavutatav hea tootmistava järgides. Lisaks tuleks vastu võtta asjakohased mikrobioloogilised kriteeriumid.

(15) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.

([5]) EFSA Journal 2024; 22:e8563. „Follow-up of the re-evaluation of quillaia extract (E 999) as a food additive and safety of the proposed extension of uses“.

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

(16) Võttes arvesse, et toiduohutusamet ei tuvastanud kehtivate spetsifikatsioonide puhul otsest terviseprobleemi, ning selleks, et võimaldada toidukäitlejatel, sealhulgas väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel kohaneda käesolevas määruses sätestatud uute rangemate spetsifikatsioonidega, tuleks uute spetsifikatsioonide kohaldamine edasi lükata ja sätestada üleminekueeskirjad toidu lisaaine seebikoorepuu ekstrakti (E 999) kasutamiseks toidus, mis on seaduslikult turule lastud enne kõnealuste spetsifikatsioonide kohaldamise kuupäeva, ning sellist seebikoorepuu ekstrakti (E 999) sisaldava toidu turuleviimiseks.

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

Artikkel 4

Toidu lisaaine seebikoorepuu ekstrakti (E 999), mis on seaduslikult turule lastud enne 9. maid 2026, võib lisada toidule vastavalt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisale kuni varude ammendumiseni.

Toitu, millele on lisatud seebikoorepuu ekstrakti (E 999), mis on seaduslikult turule lastud enne 9. maid 2026, võib turule viia kuni selle minimaalse säilimisaja või kõlblikkusaja lõppkuupäevani.

Artikkel 5

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artiklit 3 hakatakse kohaldama alates 9. maist 2026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. oktoober 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osa muudetakse järgmiselt.

a) Toidugrupis 14.1.4 (Maitsestatud joogid) asendatakse kanne „E 999 Quillaia ekstrakt“ järgmisega:

	„E 999	Seebikoorepuu ekstrakt	170	(45)	

(45): Väljendatud saponiinidena“;

b) toidugrupis 14.2.3 (Õuna- ja pirnisiider) asendatakse kanne „E 999 Quillaia ekstrakt“ järgmisega:

	„E 999	Seebikoorepuu ekstrakt	170	(45)	Välja arvatud *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Väljendatud saponiinidena“;

c) toidugrupis 17.1 (Tahked toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid) lisatakse toidu lisaainet E 969 käsitleva kande järele järgmine kanne:

	„E 999	Seebikoorepuu ekstrakt	3350	(45)	

(45): Väljendatud saponiinidena“;

d) toidugrupis 17.2 (Vedelad toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid) lisatakse toidu lisaainet E 969 käsitleva kande järele järgmine kanne:

	„E 999	Seebikoorepuu ekstrakt	3350	(45)	

(45): Väljendatud saponiinidena“;

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa 4. osas lisatakse toidu lisaainet „E 901 Meevaha“ käsitleva kande järele järgmine kanne:

„E 999	Seebikoorepuu ekstrakt	Kõik järgmistes kategooriates kasutatavad lõhna- ja maitseained:	
		05.2: Muud kondiitritooted, sealhulgas hingeõhku värskendavad pisimaiustused	4 mg/kg valmistoidus (väljendatuna saponiinidena)
		05.3: Närimiskumm	2 mg/kg valmistoidus (väljendatuna saponiinidena)
		12.5: Supid ja puljongid	2 mg/l valmistoidus (väljendatuna saponiinidena)
		14.1.5: Kohv, tee, taime-, marja- ja puuviljateed, sigur; tee, taime-, puuvilja- ja marjateed ning siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja marja- ning teraviljavalmistised ekstraktide jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	1,2 mg/l valmistoidus (väljendatuna saponiinidena)
		15.1: Kartuli-, teravilja-, jahu- ja tärklisepõhised suupisted	0,2 mg/kg valmistoidus (väljendatuna saponiinidena)“

III LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisas asendatakse kanne „E 999 Quillaia ekstrakt“ järgmisega.

„E 999 SEEBIKOOREPUU EKSTRAKT

Sünonüümid	Quillaia ekstrakt
Määratlus	Seebikoorepuu ekstrakti saadakse sugukonda *Rosaceae* kuuluvate puude, nagu tšiili seebikoorepuu *Quillaja saponaria Molina* või teiste *Quillaia*-liikide vesiekstraktsioonil. Ekstraheerimisele järgneb selitamine, filtreerimine, ultrafiltreerimine, kontsentreerimine ja pastöriseerimine. Ekstrakt koosneb triterpenoidsetest saponiinidest, mis sisaldavad seebikoorepuuhappe glükosiide, polüfenoole, süsivesikuid, eriti polüsahhariidid ja redutseerivad suhkrud, ning väiksemas koguses valke.
CAS-number	68990-67-0
EINECSi nr	
Keemiline nimetus	
Keemiline valem	
Molekulmass	
Analüüs	Saponiinisisaldus vähemalt 20 % kuivaines
Kirjeldus	Seebikoorepuu ekstrakt on pulbri kujul roosaka varjundiga helepruuni värvusega. Seebikoorepuu ekstrakti leidub ka vesilahusena.
Määramine	
pH	3,7–5,5 (4 % lahus)
Puhtus	
Veesisaldus	Mitte üle 6,0 % (Karl Fischeri meetod; üksnes pulbrilise vormi korral)
Arseen	Mitte üle 5 mg/kg saponiine
Plii	Mitte üle 3 mg/kg saponiine
Elavhõbe	Mitte üle 0,5 mg/kg saponiine
Kaadmium	Mitte üle 0,5 mg/kg saponiine
Kaltsiumoksalaat	Mitte üle 6 mg/kg saponiine
Mikrobioloogilised kriteeriumid	
Aeroobsete bakterite üldarv	Mitte üle 100 PMÜ/g
Salmonella spp	25 grammis ei leidu
Staphylococcus aureus	1 grammis ei leidu
Escherichia coli:	1 grammis ei leidu
Pärm	Mitte üle 10 PMÜ/g
Hallitusseened	Mitte üle 10 PMÜ/g“