Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2084

20.10.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/2084,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kvillauutteen (E 999) käytöstä ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kvillauutteen (E 999) eritelmistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset. Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III vahvistetaan unionissa elintarvikelisäaineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden, kantaja-aineet mukaan luettuina, luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(3) Elintarvikelisäaineita koskevat unionin luettelot ja elintarvikelisäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.

(4) Kvillauute (E 999) on asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti hyväksytty elintarvikelisäaine.

(5) Helmikuun 11 päivänä 2013 toimitettiin hakemus, jossa pyydettiin hyväksymään kvillauutteen (E 999) käyttö emulgointiaineena aromeissa, joita lisätään useisiin elintarvikeryhmiin. Hakemuksen jättämisen jälkeen komissio asetti sen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(6) Kvillauutteen (E 999) käyttö emulgointiaineena sumutuskuivatuissa aromeissa varmistaa tarvittavan emulgoimisen, emulsion stabiiliusuuden ja aromin pysyvyyden.

(7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 6 päivänä maaliskuuta 2019 tieteellisen lausunnon ([4]) kvillauutteen (E 999) uudelleenarvioinnista elintarvikelisäaineena ja ehdotetun käytön laajentamisen turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti tämän elintarvikelisäaineen hyväksyttäväksi päiväsaanniksi, jäljempänä 'ADI-arvo', 3 mg saponiineja painokiloa kohti päivässä. Yksikään eri väestöryhmien altistumista koskevista arvioista ei ylittänyt ADI-arvoa, joka on 3 mg saponiineja painokiloa kohti päivässä, tarkennetussa skenaariossa, jossa esiintyy tuotemerkkiuskollisuutta ja jonka elintarviketurvallisuusviranomainen valitsi arvioidakseen kvillauutteen (E 999) käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä. Kvillauutteen käytön ehdotettu laajentaminen siten, että sitä voidaan käyttää elintarvikelisäaineena aromeissa, ei myöskään aiheuta turvallisuusriskiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli, että asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuja kvillauutteen (E 999) eritelmiä muutetaan ja että sen enimmäiskäyttömäärät ilmoitetaan saponiinien perusteella.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Komissio julkisti 15 päivänä joulukuuta 2020 julkisen tietopyynnön teknisten tietojen saamiseksi hyväksytystä elintarvikelisäaineesta kvillauute (E 999). Tavoitteena oli kerätä tietoja, joita tarvitaan elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten käsittelemiseksi.

(9) Komissio pyysi asianomaisen alan toimijoiden toimittamien tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon sen vahvistamiseksi, että asianomaisten alan toimijoiden toimittamat tekniset tiedot tukivat riittävästi elintarvikelisäaineen kvillauute (E 999) eritelmien muuttamista niiden saattamiseksi vastaamaan nykyisiä vaatimuksia elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksen mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli 6 päivänä helmikuuta 2024 julkaistussa tieteellisessä lausunnossaan ([5]), että lyijyn, elohopean ja arseenin enimmäismääriä alennetaan elintarvikelisäaineen kvillauute (E 999) osalta, että vahvistetaan kadmiumin ja kalsiumoksalaatin enimmäismäärät, että asetetaan mikrobiologiset vaatimukset ja funktionaalisen komponentin eli saponiinien vähimmäispitoisuus, että eritelmiin sisällytetään CAS-numero ja että kvillauutteen (E 999) määritelmää muutetaan, jotta voidaan parantaa sen koostumuksen laadullista kuvaamista. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli myös enimmäiskäyttömäärien ilmaisemista saponiinien perusteella.

(11) Huhtikuun 3 päivänä 2023 toimitettiin hakemus, jossa pyydettiin hyväksymään kvillauutteen (E 999) käyttö emulgointiaineena kiinteissä ja nestemäisissä ravintolisissä elintarvikeryhmissä 17.1 ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät” ja 17.2 ”Ravintolisät nestemäisessä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät”. Hakemuksen jättämisen jälkeen komissio asetti sen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(12) Emulgointiaineena ravintolisissä käytettävä kvillauute (E 999) parantaa vesiliukoisuutta tai lipidien liukoisuutta, mikä mahdollistaa heikosti liukenevien ainesosien sisällyttämisen lopulliseen ravintolisämatriisiin. Tämän avulla voidaan kehittää erilaisia vaihtoehtoisia käyttömuotoja ravintolisille, kuten annospussissa oleva jauhe, joka voidaan liuottaa veteen, hedelmä- ja viinikumit, sellaisenaan juotavat nesteet ja shotit, joita voidaan käyttää tavanomaisten pillereiden, geelien ja tablettien sijasta.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä joulukuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([6]) elintarvikelisäaineena käytettävän kvillauutteen (E 999) käyttötarkoitusten laajentamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että arvioitu altistuminen kvillauutteelle (E 999), joka perustui tyypillisiin ilmoitettuihin käyttömääriin tällä hetkellä hyväksyttyjen elintarvikeryhmien osalta ja ehdotettuun käytön laajentamiseen, ei johtaisi vahvistetun ADI-arvon ylittymiseen missään väestöryhmässä.

(14) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteelliset lausunnot, on aiheellista ilmaista kvillauutteen (E 999) enimmäiskäyttömäärät saponiinien perusteella ja sallia kvillauutteen (E 999) käyttö aromeissa ja kiinteissä ja nestemäisissä ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä. On myös aiheellista muuttaa kvillauutteen (E 999) eritelmiä. Kvillauutteen (E 999) määritelmässä olevan koostumuksen laadullista kuvaamista olisi parannettava, eritelmiin olisi sisällytettävä CAS-numero, funktionaalisen ainesosan eli saponiinien vähimmäispitoisuus olisi vahvistettava, myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä olisi alennettava ja eritelmiin olisi sisällytettävä kadmiumin ja kalsiumoksalaatin enimmäismäärät sen varmistamiseksi, että elintarvikelisäaine ei aiheuta merkittävää altistumista kyseisille elintarvikkeissa esiintyville myrkyllisille alkuaineille. Tätä varten olisi sovellettava tasoa, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä tuotantotapoja. Lisäksi olisi vahvistettava asiaankuuluvat mikrobiologiset vaatimukset.

(15) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.

([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) Kun otetaan huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut nykyisiin eritelmiin liittyvää välitöntä terveysriskiä, ja jotta elintarvikealan toimijat, myös pienet ja keskisuuret yritykset, voivat mukautua tässä asetuksessa vahvistettuihin uusiin tiukempiin eritelmiin, uusien eritelmien soveltamista olisi lykättävä ja olisi säädettävä siirtymäsäännöistä, jotka koskevat ennen kyseisten eritelmien soveltamispäivää laillisesti markkinoille saatetun elintarvikelisäaineen kvillauute (E 999) käyttöä elintarvikkeissa ja tällaista kvillauutetta (E 999) sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamista.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

4 artikla

Elintarvikelisäainetta kvillauute (E 999), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 9 päivää toukokuuta 2026, saa lisätä elintarvikkeisiin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti varastojen loppumiseen asti.

Elintarvikkeita, joihin on lisätty kvillauutetta (E 999), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 9 päivää toukokuuta 2026, saa saattaa markkinoille niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 3 artiklaa sovelletaan 9 päivästä toukokuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II oleva E osa seuraavasti:

a) korvataan ryhmässä 14.1.4 (Maustetut juomat)
elintarvikelisäainetta ”E 999 Kvillauute” koskeva kohta seuraavasti:

	”E 999	Kvillauute	170	(45)	

(45): Ilmoitetaan saponiineina”

b) korvataan ryhmässä 14.2.3 (Siideri ja päärynäsiideri)
elintarvikelisäainetta ”E 999 Kvillauute” koskeva kohta seuraavasti:

	”E 999	Kvillauute	170	(45)	paitsi *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Ilmoitetaan saponiineina”

c) lisätään ryhmään 17.1 (Ravintolisät kiinteässä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät)
elintarvikelisäainetta E 969 koskevan toisen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

	”E 999	Kvillauute	3350	(45)	

(45): Ilmoitetaan saponiineina”

d) lisätään ryhmään 17.2 (Ravintolisät nestemäisessä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät)
elintarvikelisäainetta E 969 koskevan toisen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

	”E 999	Kvillauute	3350	(45)	

(45): Ilmoitetaan saponiineina”.

LIITE II

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III olevaan 4 osaan elintarvikelisäainetta ”E 901 Mehiläisvaha” koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”E 999	Kvillauute	Kaikki seuraavissa ryhmissä käytetyt aromit:	
		05.2: Muut makeistuotteet, myös hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	4 mg/kg lopullisessa elintarvikkeessa (saponiineina ilmoitettuna)
		05.3: Purukumi	2 mg/kg lopullisessa elintarvikkeessa (saponiineina ilmoitettuna)
		12.5: Keitot ja liemet	2 mg/l lopullisessa elintarvikkeessa (saponiineina ilmoitettuna)
		14.1.5: Kahvi, tee, yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteet; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutteita varten, sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet	1,2 mg/l lopullisessa elintarvikkeessa (saponiineina ilmoitettuna)
		15.1: Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat	0,2 mg/kg lopullisessa elintarvikkeessa (saponiineina ilmoitettuna)”

LIITE III

Korvataan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä oleva kohta ”E 999 kvillaiauute” seuraavasti:

”**E 999 KVILLAUUTE**

Synonyymit	Saippuakuoriuute, kvillaiankuoriuute, panamankuoriuute, kvillaiauute, murillonkuoriuute, kiinankuoriuute
Määritelmä	Kvillauutetta saadaan uuttamalla vedellä *Quillaia saponaria Molinaa* tai muita *Quillaia*-lajeja, *Rosaceae*-sukuun kuuluvia puita. Uuttoprosessin jälkeen suoritetaan kirkastus, suodatus, ultrasuodatus, väkevöinti ja pastörointi. Uute sisältää useita triterpenoidisaponiineja, jotka koostuvat kvillaiahapon glykosideista, polyfenoleista, hiilihydraateista, erityisesti polysakkarideista ja pelkistävistä sokereista sekä vähäisessä määrin proteiineista.
CAS-numero	68990-67-0
Einecs	
Kemiallinen nimi	
Kemiallinen kaava	
Molekyylipaino	
Pitoisuus	Saponiinipitoisuus vähintään 20 % kuiva-aineesta.
Kuvaus	Kvillauutejauhe on vaaleanruskeaa, ja siinä on vaaleanpunertava sävy. Sitä on saatavana myös vesiliuoksena.
Tunnistaminen	
pH	3,7–5,5 (4-prosenttinen liuos)
Puhtaus	
Vesipitoisuus	Enintään 6,0 % (Karl Fischerin menetelmä) (vain jauhemuoto)
Arseeni	Enintään 5 mg/kg saponiineja
Lyijy	Enintään 3 mg/kg saponiineja
Elohopea	Enintään 0,5 mg/kg saponiineja
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg saponiineja
Kalsiumoksalaatti	Enintään 6 g/kg saponiineja
Mikrobiologiset vaatimukset	
Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä	Enintään 100 pesäkettä/gramma
Salmonella spp.	Ei lainkaan 25 grammassa
Staphylococcus aureus	Ei lainkaan 1 grammassa
Escherichia coli	Ei lainkaan 1 grammassa
Hiivat	Enintään 10 pesäkettä/gramma
Homeet	Enintään 10 pesäkettä/gramma”