2025/2084

20.10.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2084

od 17. listopada 2025.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe ekstrakta kvilaje (E 999) i Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za ekstrakt kvilaje (E 999)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe. U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva, uključujući nosače, odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima, prehrambenim aromama, prehrambenim tvarima i uvjeti njihove uporabe.

(2) U Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 ([3]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(3) Unijin popis prehrambenih aditiva i njihove specifikacije mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.

(4) Ekstrakt kvilaje (E 999) prehrambeni je aditiv odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008.

(5) Dana 11. veljače 2013. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe ekstrakta kvilaje (E 999) kao emulgatora u aromama koji se dodaje nekolicini kategorija hrane. Komisija je potom na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 taj zahtjev stavila na raspolaganje državama članicama.

(6) Ekstrakt kvilaje (E 999), kad se upotrebljava kao emulgator u aromama osušenima raspršivanjem, osigurava potrebnu emulgaciju, stabilnost emulzije i zadržavanje arome.

(7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 6. ožujka 2019. znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni ekstrakta kvilaje (E 999) kao prehrambenog aditiva i sigurnosti predloženog proširenja njegove uporabe ([4]). Agencija je utvrdila da prihvatljivi dnevni unos (PDU) za taj prehrambeni aditiv iznosi 3 mg saponina po kilogramu tjelesne mase dnevno. Ni u jednoj procjeni izloženosti za različite skupine stanovništva u razrađenom scenariju odanosti pojedinoj robnoj marki koji je Agencija odabrala za procjenu mogućih rizika povezanih s upotrebom ekstrakta kvilaje (E 999), PDU od 3 mg saponina/kg tjelesne mase dnevno nije bio premašen. Predloženo proširenje uporabe ekstrakta kvilaje kao prehrambenog aditiva u aromama također ne bi predstavljalo sigurnosni rizik. Agencija je preporučila izmjenu specifikacija za ekstrakt kvilaje (E 999) utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012 i izražavanje najvećih dopuštenih količina njegove uporabe na temelju saponina.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019.;17(3):5622.

(8) Komisija je 15. prosinca 2020. objavila javni poziv na dostavu tehničkih podataka o odobrenom prehrambenom aditivu ekstraktu kvilaje (E 999) kako bi prikupila podatke potrebne za provedbu preporuka Agencije.

(9) Na temelju podataka koje su dostavili zainteresirani poslovni subjekti Komisija je od Agencije zatražila znanstveno mišljenje kojim bi potvrdila da tehnički podaci koje su dostavili poslovni subjekti na odgovarajući način podupiru izmjenu specifikacija za prehrambeni aditiv ekstrakt kvilaje (E 999) da bi ih se uskladilo s postojećim standardima, kako je preporučila Agencija.

(10) U znanstvenom mišljenju objavljenom 6. veljače 2024. ([5]) Agencija je preporučila smanjenje najvećih dopuštenih količina olova, žive i arsena za ekstrakt prehrambenog aditiva kvilaje (E 999), donošenje najvećih dopuštenih količina kadmija i kalcijeva oksalata, donošenje mikrobioloških kriterija i najmanjeg udjela saponina, funkcionalne komponente, uključujući CAS broj u specifikacijama, te izmjenu definicije ekstrakta kvilaje (E 999) za bolji kvalitativni opis njegova sastava. Agencija je preporučila i da se najveće dopuštene količine uporabe izraze na temelju saponina.

(11) Dana 3. travnja 2023. podnesen je zahtjev za odobrenje upotrebe ekstrakta kvilaje (E 999) kao emulgatora u krutim i tekućim dodacima prehrani u kategorijama hrane 17.1. „Dodaci prehrani koji se isporučuju u krutom obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu” i 17.2. „Dodaci prehrani koji se isporučuju u tekućem obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu”. Komisija je potom na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 taj zahtjev stavila na raspolaganje državama članicama.

(12) Ekstrakt kvilaje (E 999), kada se upotrebljava kao emulgator u dodacima prehrani, poboljšava topljivost u vodi ili lipidima i omogućuje uključivanje slabo topljivih sastojaka u konačnu matricu dodataka prehrani. Omogućuje razvoj različitih alternativnih primjena dodataka prehrani, kao što su vrećice praha koje treba razrijediti u vodi, gumeni bomboni, tekućine spremne za piće i tekuće alternative klasičnim pilulama, gelovima ili tabletama.

(13) Agencija je 13. prosinca 2024. objavila znanstveno mišljenje o proširenju uporabe ekstrakta kvilaje (E 999) kao prehrambenog aditiva ([6]). Agencija je zaključila da procjene izloženosti ekstraktu kvilaje (E 999) na temelju uobičajenih prijavljenih razina uporabe za trenutačno odobrene kategorije hrane i na temelju predloženog proširenja uporabe ne bi dovele do prekoračenja utvrđenog PDU-a ni u jednoj skupini stanovništva.

(14) Uzimajući u obzir znanstvena mišljenja Agencije, primjereno je izraziti najveće dopuštene količine uporabe za ekstrakt kvilaje (E 999) na temelju saponina i odobriti uporabu ekstrakta kvilaje (E 999) u aromama te u dodacima prehrani u krutom i tekućem obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu. Također je primjereno izmijeniti specifikacije za ekstrakt kvilaje (E 999). Konkretno, ekstrakt kvilaje (E 999) trebalo bi bolje definirati kvalitativnim opisivanjem sastava, u specifikacije bi trebalo uključiti CAS broj, trebalo bi utvrditi najmanji sadržaj saponina, kao funkcionalne komponente, smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata i u specifikacije uključiti graničnu vrijednost za kadmij i kalcijev oksalat kako bi se osiguralo da taj prehrambeni aditiv neće biti značajan izvor izloženosti tim toksičnim elementima u hrani. U tu bi svrhu trebalo primijeniti razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse. Nadalje, potrebno je donijeti relevantne mikrobiološke kriterije.

(15) Stoga uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 treba na odgovarajući način izmijeniti.

([5]) *EFSA Journal* 2024.;22:e8563. Praćenje ponovne procjene ekstrakta kvilaje (E 999) kao prehrambenog aditiva i sigurnost predloženog proširenja uporabe.

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

(16) S obzirom na to da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni problem povezan s trenutačnim specifikacijama te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, uključujući mala i srednja poduzeća, omogućilo da se prilagode novim strožim specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi, primjenu novih specifikacija trebalo bi odgoditi, ali i predvidjeti prijelazna pravila za uporabu u hrani prehrambenog aditiva ekstrakta kvilaje (E 999) koji je zakonito stavljen na tržište prije datuma početka primjene tih specifikacija te za stavljanje na tržište hrane koja sadržava takav ekstrakt kvilaje (E 999).

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Prehrambeni aditiv ekstrakt kvilaje (E 999) koji je zakonito stavljen na tržište prije 9. svibnja 2026. može se dodavati hrani u skladu s prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 do isteka zaliha.

Hrana kojoj se dodaje ekstrakt kvilaje (E 999) koji je zakonito stavljen na tržište prije 9. svibnja 2026. može se staviti na tržište do isteka najkraćeg roka trajanja ili datuma roka uporabe.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3. primjenjuje se od 9. svibnja 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Dio E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) u kategoriji 14.1.4. (Aromatizirana pića):
unos za E 999 ekstrakt kvilaje zamjenjuje se sljedećim:

	„E 999	Ekstrakt kvilaje	170	(45)	

(45): Izraženo kao saponini”;

(b) u kategoriji 14.2.3. (Jabučno vino i vino od krušaka),
unos za E 999 ekstrakt kvilaje zamjenjuje se sljedećim:

	„E 999	Ekstrakt kvilaje	170	(45)	isključujući *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Izraženo kao saponini”;

(c) u kategoriji 17.1. (Dodaci prehrani u krutom obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu),
iza drugog unosa za E 969 umeće se sljedeći unos:

	„E 999	Ekstrakt kvilaje	3350	(45)	

(45): Izraženo kao saponini”;

(d) u kategoriji 17.2. (Dodaci prehrani u tekućem obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu),
iza drugog unosa za E 969 umeće se sljedeći unos:

	„E 999	Ekstrakt kvilaje	3350	(45)	

(45): Izraženo kao saponini”.

PRILOG II.

U dijelu 4. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 nakon unosa koji se odnosi na prehrambeni aditiv „E 901 Pčelinji vosak” umeće se sljedeći unos:

„E 999	Ekstrakt kvilaje	Sve arome upotrijebljene u sljedećim kategorijama:	
		05.2.: Ostali konditorski proizvodi, uključujući mikrobombone za osvježenje daha	4 mg/kg u gotovom proizvodu (izraženo kao saponini)
		05.3.: Žvakaća guma	2 mg/kg u gotovom proizvodu (izraženo kao saponini)
		12.5.: Juhe i mesne juhe	2 mg/kg u gotovom proizvodu (izraženo kao saponini)
		14.1.5. Kava, čaj, biljne i voćne infuzije, cikorija; ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorije; pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije, mješavine i instant-mješavine tih proizvoda.	1,2 mg/kg u gotovom proizvodu (izraženo kao saponini)
		15.1.: Grickalice na bazi krumpira, žitarica, brašna ili škroba	0,2 mg/kg u gotovom proizvodu (izraženo kao saponini)”

PRILOG III.

Unos za „E 999 ekstrakt kvilaje” u Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 zamjenjuje se sljedećim unosom:

„**E 999 EKSTRAKT KVILAJE**

Sinonimi	Ekstrakt sapunske kore; ekstrakt kore kvilaje; ekstrakt kore panama; ekstrakt kvilaje; ekstrakt kore murila; ekstrakt kineske kore
Definicija	Ekstrakt kvilaje dobiva se vodenom ekstrakcijom vrste *Quillaia saponaria Molina* ili drugih vrsta drveća *Quillaia* iz obitelji *Rosaceae*. Nakon postupka ekstrakcije slijede bistrenje, filtracija, ultrafiltracija, koncentracija i pasterizacija. Sadržava niz triterpenoidnih saponina koji se sastoje od glikozida kvilajne kiseline, polifenola, ugljikohidrata, posebno polisaharida i reducirajućih šećera te, u manjoj mjeri, bjelančevina.
CAS broj	68990-67-0
Živa	
Kemijski naziv	
Kemijska formula	
Molekulska masa	
Analiza	Sadržaj saponina najmanje 20 % na suhoj osnovi
Opis	Ekstrakt kvilaje u obliku praha svjetlosmeđe je boje s nijansom ružičaste boje. Dostupan je i kao vodena otopina.
Identifikacija	
pH-vrijednost	Između 3,7 i 5,5 (4 %-tna otopina)
Čistoća	
Sadržaj vode	Najviše 6,0 % (metoda Karla Fischera) (samo za oblik u prahu)
Arsen	Najviše 5 mg/kg saponina
Olovo	Najviše 3 mg/kg saponina
Živa	Najviše 0,5 mg/kg saponina
Kadmij	Najviše 0,5 mg/kg saponina
Kalcijev oksalat	Najviše 6 g/kg saponina
Mikrobiološki kriteriji	
Ukupni broj aerobnih bakterija	Najviše 100 kolonija po gramu
Salmonela spp.	Odsutna u 25 g
Staphylococcus aureus	Odsutna u 1 g
Escherichia coli	Odsutna u 1 g
Kvasac	Najviše 10 kolonija po gramu
Plijesni	Najviše 10 kolonija po gramu”