Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/2084

2025.10.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2084 RENDELETE

(2025. október 17.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a quillajakivonat (E 999) felhasználása tekintetében és a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a quillajakivonat (E 999) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit. Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete megállapítja az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket, a hordozókat is ideértve.

(2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(3) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékeinek és specifikációinak naprakésszé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.

(4) A quillajakivonat (E 999) az 1333/2008/EK rendelet értelmében engedélyezett élelmiszer-adalékanyag.

(5) 2013. február 11-én kérelmet nyújtottak be a quillajakivonat (E 999) aromaanyagokban emulgeálószerként történő felhasználásának engedélyezése és több élelmiszer-kategóriába történő felvétele iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(6) A porlasztva szárított aromákban emulgeálószerként használt quillajakivonat (E 999) biztosítja a szükséges emulgeálást, emulzióstabilitást és ízmegőrzést.

(7) 2019. március 6-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt ([4]) adott ki a quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről és a használata javasolt kiterjesztésének biztonságosságáról. A Hatóság ezen élelmiszer-adalékanyag tekintetében 3 mg szaponin/testtömegkilogramm/nap megengedhető napi beviteli értéket állapított meg. A finomított márkahű forgatókönyv esetében a népesség különböző csoportjaira vonatkozó, a Hatóság által a quillajakivonat (E 999) használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok értékelésére kiválasztott expozíciós becslések egyike sem haladta meg a 3 mg szaponin/testtömegkilogramm/nap megengedhető napi bevitelt. A quillajakivonat aromákban élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának javasolt kiterjesztése szintén nem vet fel biztonsági aggályokat. A Hatóság javasolta a 231/2012/EU rendeletben a quillajakivonatra (E 999) vonatkozóan meghatározott specifikációk módosítását és a maximális felhasználási mennyiségek szaponinban kifejezve történő feltüntetését.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) 2020. december 15-én a Bizottság nyilvános felhívást tett közzé, amely a quillajakivonat (E 999) engedélyezett élelmiszer-adalékanyaggal kapcsolatos technikai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a Hatóság ajánlásainak teljesítéséhez szükséges adatokat.

(9) Az érdekelt vállalkozók adatszolgáltatása alapján a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy adjon tudományos szakvéleményt annak megerősítésére, hogy a vállalkozók által szolgáltatott technikai adatok megfelelően alátámasztották, hogy szükség van a quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyag specifikációinak módosítására annak érdekében, hogy azok összhangba kerüljenek a jelenlegi előírásokkal, a Hatóság ajánlásának megfelelően.

(10) 2024. február 6-án közzétett tudományos szakvéleményében ([5]) a Hatóság a quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyag esetében az ólomra, a higanyra és az arzénre vonatkozó felső határértékek csökkentését, a kadmiumra és a kalcium-oxalátra vonatkozó maximális határértékek, a mikrobiológiai kritériumok és a szaponinok – a specifikációkban szereplő CAS-számot is magában foglaló – minimális tartalmának elfogadását, valamint a quillajakivonat (E 999) fogalommeghatározásának módosítását javasolta az összetétel minőségi szempontból jobb leírása érdekében. A Hatóság azt is ajánlotta, hogy a maximális felhasználási mennyiségeket szaponinban fejezzék ki.

(11) 2023. április 3-án kérelmet nyújtottak be a quillajakivonat (E 999) emulgeálószerként való felhasználásának engedélyezése iránt a 17.1. „Szilárd étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket” és a 17.2. „Folyékony étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket” élelmiszer-kategóriába tartozó szilárd és folyékony étrend-kiegészítőkben. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(12) Az étrend-kiegészítőkben emulgeálószerként használt quillajakivonat (E 999) javítja a víz- vagy lipidoldékonyságot, lehetővé téve a rosszul oldódó összetevők bedolgozását a végső étrend-kiegészítőbe. Lehetővé teszi az étrend-kiegészítők különböző alternatív alkalmazásainak kifejlesztését, mint például a vízben hígítandó port tartalmazó tasakok, a gumicukorkák, az azonnal iható folyékony formák és folyékony shotok a hagyományos pirulák, gélek vagy tabletták helyett.

(13) 2024. december 13-án a Hatóság tudományos szakvéleményt ([6]) adott ki a quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának kiterjesztéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a quillajakivonatnak (E 999) való expozícióra vonatkozó becslések a jelenleg engedélyezett élelmiszer-kategóriák esetében jelentett jellemző felhasználási szintek és a felhasználás javasolt kiterjesztése alapján egyetlen népességcsoportban sem eredményeznék a megállapított megengedhető napi bevitel túllépését.

(14) Figyelembe véve a Hatóság tudományos szakvéleményeit, helyénvaló a quillajakivonat (E 999) maximális felhasználási mennyiségeit szaponinban kifejezni, és engedélyezni a quillajakivonat (E 999) aromákban, valamint szilárd és folyékony étrend-kiegészítőkben való felhasználását, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket. Helyénvaló továbbá módosítani a quillajakivonatra (E 999) vonatkozó specifikációkat. Különösen a quillajakivonat (E 999) fogalmát kell pontosabban meghatározni az összetétel minőségi szempontból való leírásával, a CAS-számot bele kell foglalni a specifikációkba, meg kell határozni a szaponin mint funkcionális összetevő minimális tartalmát, csökkenteni kell a toxikus elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket, és a specifikációkba bele kell foglalni a kadmiumra és a kalcium-oxalátra vonatkozó határértéket annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-adalékanyag ne legyen az említett toxikus elemeknek való, élelmiszereken keresztüli kitettség jelentős forrása. E célból a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet kell alkalmazni. Ezenkívül el kell fogadni a vonatkozó mikrobiológiai kritériumokat.

(15) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

([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* (A quillajakivonat [E 999] élelmiszer-adalékanyagként való felhasználása újraértékelésének és a használata kiterjesztése biztonságosságának nyomon követése).

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

(16) Tekintettel arra, hogy a Hatóság nem azonosított olyan azonnali egészségügyi aggályt, amely a jelenlegi specifikációkhoz kapcsolódna, továbbá annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók, köztük a kis- és középvállalkozások alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben megállapított új, szigorúbb specifikációkhoz, az új specifikációk alkalmazását el kell halasztani, és átmeneti szabályokat kell megállapítani az említett specifikációk alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyag élelmiszerekben történő felhasználására és az ilyen quillajakivonatot (E 999) tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

A 2026. május 9. előtt jogszerűen forgalomba hozott quillajakivonat (E 999) élelmiszer-adalékanyag az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének megfelelően a készletek kimerüléséig hozzáadható az élelmiszerekhez.

A 2026. május 9. előtt jogszerűen forgalomba hozott quillajakivonatot (E 999) tartalmazó élelmiszerek a minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomba hozhatók.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 3. cikket 2026. május 9-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a következőképpen módosul:

a) a 14.1.4 kategóriában (Ízesített italok): az E 999 Quillajakivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 999	Quillajakivonat	170	(45)	

(45): Szaponinként kifejezve.";

b) a 14.2.3 kategóriában (Almabor és körtebor) az E 999 Quillajakivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 999	Quillajakivonat	170	(45)	kivéve: *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Szaponinként kifejezve.";

c) a 17.1 kategóriában (Szilárd étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket) az E 969 adalékanyagra vonatkozó második bejegyzés után a jegyzék a következő bejegyzéssel egészül ki:

	„E 999	Quillajakivonat	3350	(45)	

(45): Szaponinként kifejezve.";

d) a 17.2 kategóriában (Folyékony étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket) az E 969 adalékanyagra vonatkozó második bejegyzés után a jegyzék a következő bejegyzéssel egészül ki:

	„E 999	Quillajakivonat	3350	(45)	

(45): Szaponinként kifejezve."

Az 1333/2008/EK rendelet III. mellékletének 4. része az E 901 (Méhviasz) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 999	Quillajakivonat	A következő kategóriákba tartozó összes aroma:	
		05.2.: Egyéb édességek, ideértve a leheletfrissítő cukorkákat is	4 mg/kg a végső élelmiszerben (szaponinként kifejezve)
		05.3.: Rágógumi	2 mg/kg a végső élelmiszerben (szaponinként kifejezve)
		12.5.: Levesek és erőlevesek	2 mg/l a végső élelmiszerben (szaponinként kifejezve)
		14.1.5.: Pörkölt kávé, tea, gyógynövény- és gyümölcsforrázatok, cikória; tea, gyógynövény- és gyümölcsforrázatok kivonatai és cikóriakivonatok; tea-, gyógynövény-, és gyümölcsforrázatok és gabonakészítmények forrázatokhoz, valamint e termékek keverékei és instant keverékei	1,2 mg/l a végső élelmiszerben (szaponinként kifejezve)
		15.1.: Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek	0,2 mg/kg a végső élelmiszerben (szaponinként kifejezve)”

III. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az E 999 Quillajakivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„**E 999 QUILLAJAKIVONAT**

Szinonimák	Szappanfakéreg-kivonat, Quillajakéreg-kivonat, Panamakéreg-kivonat, Quillajakivonat, Murillokéreg-kivonat, Kínafakéreg-kivonat
Meghatározás	A quillajakivonatot a *Rosaceae* családba tartozó fák, a *Quillaia saponaria Molina* vagy más *Quillaia*-fajok vizes extrakciójával állítják elő. Az extrakciós folyamatot derítés, szűrés, ultraszűrés, sűrítés és pasztőrözés követi. Számos, a quillajasav glikozidjaiból, polifenolokból, szénhidrátokból, különösen poliszacharidokból és redukáló cukrokból, valamint kisebb mértékben fehérjékből álló triterpenoid szaponint tartalmaz.
CAS-szám	68990-67-0
Einecs	
Kémiai név	
Összegképlet	
Molekulatömeg	
Analitika	Szaponintartalom legalább 20 %, vízmentes anyagra számítva
Leírás	A quillajakivonat por alakban rózsaszín árnyalatú világosbarna színű. Vizes oldatként is kapható.
Azonosítás	
pH	3,7 és 5,5 között (4 %-os oldat)
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 6,0 % (Karl Fischer-módszer) (csak a por alakra)
Arzén	Legfeljebb 5 mg/kg szaponin
Ólom	Legfeljebb 3 mg/kg szaponin
Higany	Legfeljebb 0,5 mg/kg szaponin
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg szaponin
Kalcium-oxalát	Legfeljebb 6 g/kg szaponin
Mikrobiológiai kritériumok	
Összes aerob mikroba száma	Legfeljebb 100 telep/gramm
Salmonella spp.	Nincs jelen 25 g-ban
Staphylococcus aureus	Nincs jelen 1 g-ban
Escherichia coli	Nincs jelen 1 g-ban
Élesztő	Legfeljebb 10 telep/gramm
Penész	Legfeljebb 10 telep/gramm”