Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2084

20.10.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/2084

(2025. gada 17. oktobris),

ar ko attiecībā uz kvilajas ekstrakta (E 999) lietošanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 un attiecībā uz kvilajas ekstrakta (E 999) specifikācijām groza Komisijas Regulu (ES) Nr. 231/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ([1]) un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([2]), un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā ir noteikts to Savienības pārtikas piedevu saraksts, kuras ir apstiprinātas lietošanai pārtikā, un to lietošanas nosacījumi. Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikumā ir noteikts to Savienības pārtikas piedevu, tostarp nesējvielu, saraksts, kuras apstiprinātas lietošanai pārtikas piedevās, pārtikas fermentos, pārtikas aromatizētājos un uzturvielās un to lietošanas nosacījumi.

(2) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas.

(3) Savienības pārtikas piedevu sarakstus un specifikācijas var atjaunināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc pieteikuma saņemšanas.

(4) Kvilajas ekstrakts (E 999) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008 ir atļauta pārtikas piedeva.

(5) 2013. gada 11. februārī tika iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot kvilajas ekstraktu (E 999) par emulgatoru aromatizētājos, ko paredzēts pievienot vairākām pārtikas produktu kategorijām. Pēc tam Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu pieteikumu darīja pieejamu dalībvalstīm.

(6) Kvilajas ekstrakts (E 999), ko izmanto par emulgatoru ar izsmidzināšanu žāvētos aromatizētājos, nodrošina pareizu emulsijas veidošanos, stabilitāti un garšas saglabāšanos.

(7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 6. martā sniedza zinātnisku atzinumu par kvilajas ekstrakta (E 999) kā pārtikas piedevas atkārtotu izvērtēšanu un par ierosinātā plašākā lietojuma drošumu ([4]). Iestāde šai pārtikas piedevai noteica pieļaujamo dienas devu (PDD), proti, 3 mg saponīnu uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Nevienā no veiktajām aplēsēm, kas mērīja dažādu iedzīvotāju grupu ar konkrētu zīmolu saistītas ekspozīcijas scenāriju un kuras Iestāde atlasīja, lai novērtētu iespējamos riskus, kas saistīti ar kvilajas ekstrakta (E 999) izmantošanu, netika pārsniegta pieļaujamā dienas deva, proti, 3 mg saponīnu uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Turklāt ierosinātā kvilajas ekstrakta kā pārtikas piedevas lietojuma paplašināšana, to pievienojot aromatizētājos, neradītu bažas par drošumu. Iestāde ieteica grozīt kvilajas ekstrakta (E 999) specifikācijas, kas noteiktas Regulā (ES) Nr. 231/2012, un noteikt ekstrakta maksimālo pieļaujamo lietošanas devu, ņemot vērā saponīnu daudzumu tajā.

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5622.

(8) Komisija 2020. gada 15. decembrī izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt tehniskus datus par atļauto pārtikas piedevu "kvilajas ekstrakts(E 999)" nolūkā ievākt datus, kas nepieciešami Iestādes ieteikumu izpildei.

(9) Pamatojoties uz ieinteresēto uzņēmēju iesniegtajiem datiem, Komisija lūdza Iestādi sniegt zinātnisku atzinumu, lai apstiprinātu, ka uzņēmēju sniegtie tehniskie dati pienācīgi pamato pārtikas piedevas "kvilajas ekstrakts (E 999)" specifikāciju grozījumus, kuri jāveic, lai specifikācijas atbilstu pašreizējiem standartiem, kā to ieteikusi Iestāde.

(10) Iestāde 2024. gada 6. februārī publicētajā zinātniskajā atzinumā ([5]) ieteica pārtikas piedevai "kvilajas ekstrakts (E 999)" samazināt maksimālās svina, dzīvsudraba un arsēna robežvērtības, pieņemt kadmija un kalcija oksalāta maksimālās robežvērtības, pieņemt mikrobioloģiskos kritērijus un minimālo saponīnu (kas ir šī ekstrakta funkcionālā sastāvdaļa) saturu, tostarp specifikācijās noteikt *CAS* reģistra numuru un mainīt kvilajas ekstrakta (E 999) definīciju, lai kvalitatīvāk aprakstītu tā sastāvu. Iestāde arī ieteica maksimālo lietošanas daudzumu izteikt, ņemot vērā saponīnu saturu.

(11) 2023. gada 3. aprīlī tika iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot kvilajas ekstraktu (E 999) par emulgatoru cietos un šķidros uztura bagātinātājos, kas ietilpst 17.1. pārtikas kategorijā ("Uztura bagātinātāji cietā veidā, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem") un 17.2. pārtikas kategorijā ("Uztura bagātinātāji šķidrā veidā, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem"). Pēc tam Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu pieteikumu darīja pieejamu dalībvalstīm.

(12) Ja kvilajas ekstraktu (E 999) izmanto par emulgatoru uztura bagātinātājos, tas uzlabo šķīdību ūdenī vai lipīdos, ļaujot uztura bagātinātāja galīgajā matricā iekļaut mazšķīstošas sastāvdaļas. Tādējādi ir iespējams izstrādāt dažādus alternatīvus uztura bagātinātāju lietošanas veidus, piemēram, pulvera maisiņus, ko atšķaida ar ūdeni, košļājamās pastilas, lietošanai gatavus šķidros līdzekļus un nelielas šķidrumu devas graudiņu, želejkapsulu vai tablešu vietā.

(13) Iestāde 2024. gada 13. decembrī sniedza zinātnisku atzinumu par kvilajas ekstrakta (E 999) kā pārtikas piedevas lietojuma paplašināšanu ([6]). Iestāde secināja, ka, pamatojoties uz tipisko ziņoto lietošanas daudzumu attiecībā uz pašlaik atļautajām pārtikas kategorijām, kā arī ņemot vērā ierosināto lietojuma paplašināšanu, paredzamā eksponētība kvilajas ekstraktam (E 999) nepārsniegtu noteikto PDD nevienā iedzīvotāju grupā.

(14) Ņemot vērā Iestādes zinātniskos atzinumus, būtu lietderīgi kvilajas ekstrakta (E 999) maksimālo lietošanas daudzumu noteikt, ņemot vērā saponīnu daudzumu tajā, un atļaut kvilajas ekstraktu (E 999) lietot aromatizētājos, kā arī cietā un šķidrā veidā uztura bagātinātājos, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem. Būtu lietderīgi arī grozīt kvilajas ekstrakta (E 999) specifikācijas. Konkrētāk, būtu labāk jādefinē kvilajas ekstrakts (E 999), kvalitatīvi aprakstot tā sastāvu. Ekstrakta specifikācijā būtu jāiekļauj *CAS* reģistra numurs, jānosaka saponīnu kā funkcionālās sastāvdaļas minimālais saturs, jāsamazina pašreizējās toksisko elementu maksimālās robežvērtības un specifikācijās jāietver kadmija un kalcija oksalāta robežvērtība, lai nodrošinātu, ka tās caur pārtiku nav būtisks eksponētības avots minētajiem toksiskajiem elementiem. Tādēļ būtu jānosaka tāds līmenis, kādu pašlaik iespējams sasniegt, piemērojot labu ražošanas praksi. Būtu jānosaka arī attiecīgie mikrobioloģiskie kritēriji.

(15) Tādēļ Regulas (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.

([5]) *EFSA Journal* 2024;22:e8563. Turpmākie pasākumi pēc kvilajas ekstrakta (E 999) kā pārtikas piedevas atkārtotas izvērtēšanas un ierosinātās lietojuma paplašināšanas drošums.

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

(16) Ņemot vērā to, ka Iestāde nav konstatējusi tūlītēju veselības apdraudējumu, kas saistīts ar pašreizējām specifikācijām, un lai pārtikas apritē iesaistītie uzņēmumi, tostarp mazie un vidējie uzņēmumi, varētu pielāgoties jaunajām, stingrākajām specifikācijām, kas noteiktas šajā regulā, jauno specifikāciju piemērošana būtu jāatliek un jāparedz pārejas noteikumi attiecībā uz tirgū pirms minēto specifikāciju piemērošanas dienas likumīgi laistas pārtikas piedevas – kvilajas ekstrakta (E 999) – lietošanu pārtikā un tādu pārtikas produktu laišanu tirgū, kuri satur šādu kvilajas ekstraktu (E 999).

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.

4. pants

Pārtikas piedevu "kvilajas ekstrakts (E 999)", kas tirgū likumīgi laista pirms 2026. gada 9. maija, drīkst pievienot pārtikai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumu, līdz beidzas tās krājumi.

Pārtikas produktus, kuriem pievienots kvilajas ekstrakts (E 999), kas likumīgi laists tirgū pirms 2026. gada 9. maija, drīkst laist tirgū līdz to minimālā derīguma termiņa beigām vai līdz izlietošanas termiņa beigām.

5. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Regulas 3. pantu piemēro no 2026. gada 9. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma E daļu groza šādi:

a) šīs daļas 14.1.4. kategorijā (“Aromatizēti dzērieni”) ierakstu par E 999 “Kvillāta ekstrakts” aizstāj ar šādu:

	“E 999	Kvilajas ekstrakts	170	(45)	

(45): Izsaka kā saponīnus”;

b) 14.2.3. kategorijā (“Sidrs un bumbieru vīns”) ierakstu par E 999 “Kvillāta ekstrakts” aizstāj ar šādu:

	“E 999	Kvilajas ekstrakts	170	(45)	izņemot *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Izsaka kā saponīnus”;

c) 17.1. kategorijā (“Uztura bagātinātāji cietā veidā, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem”) pēc otrā ieraksta par E 969 iekļauj šādu ierakstu:

	“E 999	Kvilajas ekstrakts	3350	(45)	

(45): Izsaka kā saponīnus”;

d) 17.2. kategorijā (“Uztura bagātinātāji šķidrā veidā, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem”) pēc otrā ieraksta par E 969 iekļauj šādu ierakstu:

	“E 999	Kvilajas ekstrakts	3350	(45)	

(45): Izsaka kā saponīnus”.

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikuma 4. daļā pēc ieraksta par pārtikas piedevu "E 901 bišu vasks" iekļauj šādu ierakstu:

"E 999	Kvilajas ekstrakts	Visi aromatizētāji, ko izmanto šādās kategorijās:	
		05.2.: Citi konditorejas izstrādājumi, tostarp elpu atsvaidzinoši mikrosaldumi	4 mg/kg pārtikas galaprodukta (izsaka kā saponīnus)
		05.3.: Košļājamā gumija	2 mg/kg pārtikas galaprodukta (izsaka kā saponīnus)
		12.5.: Zupas un buljoni	2 mg/l pārtikas galaprodukta (izsaka kā saponīnus)
		14.1.5.: Kafija, tēja, augu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tējas, augu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tējas, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem, kā arī šo produktu maisījumi un to šķīstošie maisījumi	1,2 mg/l pārtikas galaprodukta (izsaka kā saponīnus)
		15.1.: Uzkodas uz kartupeļu, graudaugu, miltu vai cietes bāzes	0,2 mg/kg pārtikas galaprodukta (izsaka kā saponīnus)".

III PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā ierakstu par "E 999 kvilajas ekstraktu" aizstāj ar šādu:

"**E 999 KVILAJAS EKSTRAKTS**

Sinonīmi:	ziepju mizas ekstrakts, kvilaijas mizas ekstrakts, Panamas mizas ekstrakts, kvilai ekstrakts, Muriljo mizas ekstrakts, Ķīnas mizas ekstrakts.
Definīcija	Kvilajas ekstraktu iegūst ar ūdens ekstrakciju no *Quillaia saponaria Molina* vai citām *Quillaia* šķirnēm, kas ir *Rosaceae* dzimtas koki. Ekstrahēšanas procesam seko dzidrināšana, filtrēšana, ultrafiltrēšana, koncentrēšana un pasterizēšana. Ekstrakts satur vairākus triterpēnu saponīnus, kas sastāv no kvilajas skābes glikozīdiem, polifenoliem, ogļhidrātiem, jo īpaši polisaharīdiem un reducējošiem cukuriem, kā arī – nelielā mērā – olbaltumvielām.
CAS numurs	68990-67-0
Einecs	
Ķīmiskais nosaukums	
Ķīmiskā formula	
Molekulmasa	
Pamatviela	Saponīnu saturs ne mazāks kā 20 % (izteikti no saussvara)
Apraksts	Kvilajas ekstrakts pulvera formā ir gaiši brūns ar sārtu nokrāsu. Tas pieejams arī ūdens šķīdumā.
Identifikācija	
pH	3,7–5,5 (4 % šķīdumā)
Tīrība	
Ūdens saturs	Ne vairāk kā 6,0 % (Karla Fišera metode) (tikai pulveris)
Arsēns	Ne vairāk kā 5 mg/kg saponīnu
Svins	Ne vairāk kā 3 mg/kg saponīnu
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,5 mg/kg saponīnu
Kadmijs	Ne vairāk kā 0,5 mg/kg saponīnu
Kalcija oksalāts	Ne vairāk kā 6 g/kg saponīnu
Mikrobioloģiskie kritēriji	
Kopējais aerobo mikroorganismu skaits	Ne vairāk kā 100 koloniju/g
Salmonella spp.	25 g paraugā nekonstatē
Staphylococcus aureus	1 g paraugā nekonstatē
Escherichia coli	1 g paraugā nekonstatē
Raugs	Ne vairāk kā 10 koloniju/g
Pelējuma sēnītes	Ne vairāk kā 10 koloniju/g".