Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2084

20.10.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2084

tas-17 ta' Ottubru 2025

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-estratt tal-quillaia (E 999) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-estratt tal-quillaia (E 999)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom. L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel, inklużi l-carriers, approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, fl-enzimi tal-ikel, fl-aromatizzanti tal-ikel, fin-nutrijenti, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(3) Il-listi tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li tkun saret applikazzjoni.

(4) L-estratt tal-quillaia (E 999) huwa addittiv tal-ikel awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(5) Fil-11 ta' Frar 2013, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-estratt tal-quillaia (E 999) bħala emulsjonant fl-aromatizzanti, biex jiżdied ma' diversi kategoriji ta' ikel. Sussegwentement, il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-disponibbiltà tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(6) L-estratt tal-quillaia (E 999), meta jintuża bħala emulsjonant f'aromatizzanti mnixxfa bl-atomizzazzjoni, jiżgura l-emulsifikazzjoni, l-istabbiltà tal-emulsjoni u ż-żamma tat-togħma meħtieġa.

(7) Fis-6 ta' Marzu 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-estratt tal-quillaia (E 999) bħala addittiv tal-ikel u s-sikurezza tal-estensjoni tal-użu proposta ([4]). L-Awtorità stabbiliet doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI, acceptable daily intake) għal dan l-addittiv tal-ikel fil-livell ta' 3 mg saponini/kg piż tal-ġisem kuljum. L-ebda waħda mill-istimi tal-esponiment għall-gruppi differenti tal-popolazzjoni tax-xenarju rfinut leali lejn id-ditta, li l-Awtorità għażlet biex tivvaluta r-riskji possibbli relatati mal-użu tal-estratt tal-quillaia (E 999), ma qabżet l-ADI ta' 3 mg saponini/kg piż tal-ġisem kuljum. L-estensjoni proposta tal-użu tal-estratt tal-quillaia bħala addittiv tal-ikel fl-aromatizzanti lanqas ma tagħti lok għal tħassib dwar is-sikurezza. L-Awtorità rrakkomandat li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet għall-estratt tal-quillaia (E 999) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 u li jiġu espressi l-livelli massimi tal-użu tiegħu fuq bażi tas-saponini.

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Fil-15 ta' Diċembru 2020, il-Kummissjoni nediet sejħa pubblika għal data teknika dwar l-addittiv tal-ikel awtorizzat, l-estratt tal-quillaia (E 999), biex tiġbor id-data meħtieġa biex jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tal-Awtorità.

(9) Abbażi tal-preżentazzjoni tad-data mill-operaturi kummerċjali interessati, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tipprovdi opinjoni xjentifika biex tikkonferma li d-data teknika pprovduta mill-operaturi kummerċjali kienet suffiċjenti biex tappoġġa emenda fl-ispeċifikazzjonijiet għall-addittiv tal-ikel, l-estratt tal-quillaia (E 999), biex jinġiebu f'konformità mal-istandards attwali, kif kienet irrakkomandat l-Awtorità.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha ppubblikata fis-6 ta' Frar 2024 ([5]), l-Awtorità rrakkomandat li jitnaqqsu l-limiti massimi għaċ-ċomb, għall-merkurju u għall-arseniku, għall-addittiv tal-ikel, l-estratt tal-quillaia (E 999), li jiġu adottati limiti massimi għall-kadmju u għall-ossalat tal-kalċju, li jiġu adottati l-kriterji mikrobijoloġiċi u l-kontenut minimu tas-saponini, li huwa l-komponent funzjonali, li jiġi inkluż in-numru CAS fl-ispeċifikazzjonijiet, u li tinbidel id-definizzjoni tal-estratt tal-quillaia (E 999) biex il-kompożizzjoni tiġi deskritta aħjar b'mod kwalitattiv. L-Awtorità rrakkomandat ukoll li l-livelli massimi tal-użu jiġu espressi fuq bażi tas-saponini.

(11) Fit-3 ta' April 2023, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-estratt tal-quillaia (E 999) bħala emulsjonant fis-supplimenti tal-ikel solidi u likwidi fil-kategoriji tal-ikel 17.1 "Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla solida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar" u 17.2 "Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla likwida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar". Sussegwentement, il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-disponibbiltà tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(12) L-estratt tal-quillaia (E 999), meta jintuża bħala emulsjonant fis-supplimenti tal-ikel, itejjeb is-solubbiltà fl-ilma jew fil-lipidi, u jippermetti l-inklużjoni ta' ingredjenti li ma għandhomx solubbiltà tajba fil-matriċi finali tas-supplimenti tal-ikel. Dan jippermetti l-iżvilupp ta' diversi applikazzjonijiet alternattivi għas-supplimenti tal-ikel, bħal qratas tat-trab biex jiġi dilwit fl-ilma, gummies, forom likwidi lesti biex jinxtorbu u shots likwidi minflok il-kapsuli, il-ġellijiet jew il-pilloli konvenzjonali.

(13) Fit-13 ta' Diċembru 2024, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika dwar l-estensjoni tal-użi tal-estratt tal-quillaia (E 999) bħala addittiv tal-ikel ([6]). L-Awtorità kkonkludiet li l-istimi tal-esponiment għall-estratt tal-quillaia (E 999) ibbażati fuq il-livelli tipiċi tal-użu rrapportati għall-kategoriji tal-ikel awtorizzati bħalissa u, fuq l-estensjoni proposta tal-użu, ma jirriżultaw f'livelli li jaqbżu l-ADI stabbilit fl-ebda grupp tal-popolazzjoni.

(14) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità, huwa xieraq li jiġu espressi l-livelli massimi tal-użu għall-estratt tal-quillaia (E 999) abbażi tas-saponini, u li jiġi awtorizzat l-użu tal-estratt tal-quillaia (E 999) fl-aromatizzanti, u fis-supplimenti tal-ikel f'forma solida u likwida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Huwa xieraq ukoll li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet għall-estratt tal-quillaia (E 999). B'mod partikolari, l-estratt tal-quillaia (E 999) jenħtieġ li jiġi definit aħjar billi tiġi deskritta l-kompożizzjoni b'mod kwalitattiv, in-numru CAS jenħtieġ li jiġi inkluż fl-ispeċifikazzjonijiet, il-kontenut minimu għas-saponini, peress li huwa l-komponent funzjonali, jenħtieġ li jiġi stipulat, jenħtieġ li l-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jitnaqqsu u jenħtieġ li jiġi inkluż limitu għall-kadmju u għall-ossalat tal-kalċju fl-ispeċifikazzjonijiet biex jiġi żgurat li l-addittiv tal-ikel ma jkunx sors sinifikanti ta' esponiment għal dawk l-elementi tossiċi fl-ikel. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jiġi applikat il-livell li bħalissa jista' jinkiseb bl-applikazzjoni ta' prassi tajba tal-manifattura. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġu adottati l-kriterji mikrobijoloġiċi rilevanti.

(15) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati kif xieraq.

([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) Meta jitqies li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-ispeċifikazzjonijiet attwali u sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, ikunu jistgħu jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda aktar stretti stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda jenħtieġ li tiġi differita u jenħtieġ li jiġu previsti regoli tranżizzjonali għall-użu fl-ikel tal-addittiv tal-ikel, l-estratt tal-quillaia (E 999), introdott fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet u għat-tqegħid fis-suq ta' ikel li fih tali estratt tal-quillaia (E 999).

(17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

L-addittiv tal-ikel l-estratt tal-quillaia (E 999) li jkun ġie introdott fis-suq legalment qabel id-9 ta' Mejju 2026 jista' jiżdied mal-ikel f'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

L-ikel, li miegħu huwa miżjud l-estratt tal-quillaia (E 999) li jkun tqiegħed fis-suq legalment qabel id-9 ta' Mejju 2026, jista' jiġi introdott fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 3 għandu japplika mid-9 ta' Mejju 2026.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Il-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 hija emendata kif ġej:

(a) fil-kategorija 14.1.4 (Xarbiet bit-togħma), l-entrata għal E 999 Estratt tal-quillaia hija sostitwita b'dan li ġej:

	"E 999	Estratt tal-quillaia	170	(45)	

(45): Espressi bħala saponini";

(b) fil-kategorija 14.2.3 (Cider u perry), l-entrata għal E 999 Estratt tal-quillaia hija sostitwita b'dan li ġej:

	"E 999	Estratt tal-quillaia	170	(45)	minbarra *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Espressi bħala saponini";

(c) fil-kategorija 17.1 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla solida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar), l-entrata li ġejja tiddaħħal wara t-tieni entrata għal E 969:

	"E 999	Estratt tal-quillaia	3350	(45)	

(45): Espressi bħala saponini";

(d) fil-kategorija 17.2 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla likwida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar), l-entrata li ġejja tiddaħħal wara t-tieni entrata għal E 969:

	"E 999	Estratt tal-quillaia	3350	(45)	

(45): Espressi bħala saponini".

ANNESS II

Fil-Parti 4 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, l-entrata li ġejja tiddaħħal wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel “E 901 Xama’ tan-naħal”:

“E 999	Estratt tal-quillaia	L-aromatizzanti kollha użati fil-kategoriji li ġejjin:	
		05.2: Ħlewwiet oħra inkluż ħelu żgħir li jiffriska n-nifs	4 mg/kg fl-ikel finali (espressi bħala saponini)
		05.3: Chewing gum	2 mg/kg fl-ikel finali (espressi bħala saponini)
		12.5: Sopop u brodijiet	2 mg/l fl-ikel finali (espressi bħala saponini)
		14.1.5: Kafè, tè, infużjonijiet tal-ħxejjex aromatiċi u tal-frott, ċikwerja; te, infużjonijiet tal-ħxejjex aromatiċi u tal-frott, u estratti taċ-ċikwejra; te, preparazzjonijiet ta’ pjanti, frott u ċereali għal infużjonijiet kif ukoll taħlitiet u taħlitiet istantanji ta’ dawn il-prodotti	1,2 mg/l fl-ikel finali (espressi bħala saponini)
		15.1: Ikliet ħfief abbażi ta’ patata, ċereali, dqiq jew lamtu	0,2 mg/kg fl-ikel finali (espressi bħala saponini)”.

ANNESS III

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrata għal "E 999 Estratt tal-quillaia" hija sostitwita b'dan li ġej:

"**E 999 ESTRATT TAL-QUILLAIA**

Sinonimi	Estratt tal-qoxra tas-siġra tas-sapun; Estratt tal-qoxra tal-Quillay; Estratt tal-qoxra ta' Panama; Estratt tal-Quillai; Estratt tal-qoxra tal-Murillo; Estratt tal-qoxra tas-siġra taċ-Ċina
Definizzjoni	L-estratt tal-quillaia jinkiseb mill-estrazzjoni bl-ilma ta' *Quillaia saponaria Molina* jew ta' speċijiet oħrajn tal-*Quillaia*, siġar mill-familja *Rosaceae*. Il-proċess tal-estrazzjoni huwa segwit minn ċarar, filtrazzjoni, ultrafiltrazzjoni, konċentrazzjoni u pastorizzazzjoni. Fih għadd ta' saponini triterpenojdi li jikkonsistu minn glikosidi tal-aċidu kwillajku, polifenoli, karboidrati, b'mod partikolari l-polisakkaridi u zokkor riduċenti u, sa ċertu punt, proteini.
Numru CAS	68990-67-0
EINECS	
Isem kimiku	
Formola kimika	
Piż molekolari	
Assaġġ	Kontenut tas-saponina mhux inqas minn 20 % fuq il-bażi mnixxfa
Deskrizzjoni	L-estratt tal-quillaia fil-forma ta' trab huwa kannella ċar ikanġi fir-roża. Jinstab ukoll bħala soluzzjoni milwiema.
Identifikazzjoni	
pH	Bejn 3,7 u 5,5 (soluzzjoni ta' 4 %)
Purità	
Kontenut tal-ilma	Mhux iktar minn 6,0 % (metodu Karl Fischer) (il-forma tat-trab biss)
Arseniku	Mhux aktar minn 5 mg/kg ta' saponini
Ċomb	Mhux aktar minn 3 mg/kg ta' saponini
Merkurju	Mhux aktar minn 0,5 mg/kg ta' saponini
Kadmju	Mhux aktar minn 0,5 mg/kg ta' saponini
Ossalat tal-kalċju	Mhux aktar minn 6 g/kg ta' saponini
Kriterji mikrobijoloġiċi	
Għadd totali tal-kolonji aerobiċi	Mhux aktar minn 100 kolonja għal kull gramma
Salmonella spp.	Assenti f'25 g
Staphylicoccus aureus	Assenti f'1 g
Escherichia coli	Assenti f'1 g
Ħmira	Mhux aktar minn 10 kolonji kull gramma
Moffa	Mhux aktar minn 10 kolonji kull gramma".