Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2084

20.10.2025

VERORDENING (EU) 2025/2084 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2025

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van quillaja-extract (E 999) betreft, en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat de specificaties voor quillaja-extract (E 999) betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([2]), en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden. In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven, met inbegrip van draagstoffen, en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.

(2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([3]) zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.

(3) De EU-lijsten van levensmiddelenadditieven en de bijbehorende specificaties kunnen hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008.

(4) Quillaja-extract (E 999) is een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 goedgekeurd levensmiddelenadditief.

(5) Op 11 februari 2013 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van quillaja-extract (E 999) als emulgator in aroma's die aan verschillende categorieën levensmiddelen worden toegevoegd. Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

(6) Wanneer quillaja-extract (E 999) als emulgator in gesproeidroogde aroma's wordt gebruikt, zorgt het voor de noodzakelijke emulgering en emulsiestabiliteit en het noodzakelijke behoud van aroma's.

(7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 6 maart 2019 een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van quillaja-extract (E 999) als levensmiddelenadditief en de veiligheid van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik ([4]). De EFSA heeft voor dit levensmiddelenadditief een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) vastgesteld van 3 mg saponinen/kg lichaamsgewicht per dag. Bij geen van de blootstellingsschattingen voor de verschillende bevolkingsgroepen waarbij is uitgegaan van een verfijnd merkentrouw scenario en die door de EFSA waren geselecteerd om de mogelijke risico's in verband met het gebruik van quillaja-extract (E 999) te beoordelen, werd de ADI van 3 mg saponinen/kg lichaamsgewicht per dag overschreden. Daarnaast zou de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van quillaja-extract als levensmiddelenadditief in aroma's geen veiligheidsrisico opleveren. De EFSA heeft aanbevolen de in Verordening (EU) nr. 231/2012 vastgestelde specificaties voor quillaja-extract (E 999) te wijzigen en om de maximale gebruiksconcentratie uit te drukken op basis van saponinen.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) De Commissie heeft op 15 december 2020 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische gegevens betreffende het goedgekeurde levensmiddelenadditief quillaja-extract (E 999) om de gegevens te verzamelen die nodig zijn om gevolg te geven aan de aanbevelingen van de EFSA.

(9) Op basis van de door belanghebbende bedrijfsexploitanten ingediende gegevens heeft de Commissie de EFSA verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen om te bevestigen dat een wijziging van de specificaties van het levensmiddelenadditief quillaja-extract (E 999) om die in overeenstemming te brengen met de huidige normen zoals aanbevolen door de EFSA, voldoende werd ondersteund door de technische gegevens die de bedrijfsexploitanten hebben verstrekt.

(10) De EFSA heeft in haar wetenschappelijke advies van 6 februari 2024 ([5]) aanbevolen om de maximumwaarden voor lood, kwik en arseen voor het levensmiddelenadditief quillaja-extract (E 999) te verlagen, maximumwaarden voor cadmium en calciumoxalaat vast te stellen, microbiologische criteria en het minimumgehalte voor saponinen (het functionele bestanddeel), met inbegrip van het CAS-nummer, in de specificaties vast te stellen, en om de definitie van quillaja-extract (E 999) te wijzigen om tot een betere kwalitatieve beschrijving van de samenstelling te komen. De EFSA heeft ook aanbevolen om de maximale gebruiksconcentraties op basis van saponinen uit te drukken.

(11) Op 3 april 2023 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van quillaja-extract (E 999) als emulgator in vaste en vloeibare voedingssupplementen voor de levensmiddelencategorieën 17.1 "Voedingssupplementen in vaste vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters" en 17.2 "Voedingssupplementen in vloeibare vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters". Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

(12) Wanneer quillaja-extract (E 999) als emulgator in voedingssupplementen wordt gebruikt, wordt daardoor de oplosbaarheid in water of vetten verbeterd, zodat het mogelijk wordt om slecht oplosbare ingrediënten in de matrix van het uiteindelijke voedingssupplement op te nemen. Daardoor kunnen ook verschillende alternatieve toepassingen van voedingssupplementen worden ontwikkeld, zoals zakjes met in water op te lossen poeder, gummies, drinkklare vloeibare vormen en vloeibare shots in plaats van de traditionele pillen, gels of tabletten.

(13) Op 13 december 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik van quillaja-extract (E 999) als levensmiddelenadditief ([6]). De EFSA heeft geconcludeerd dat de blootstellingsschattingen voor quillaja-extract (E 999) op basis van de typische gerapporteerde gebruiksconcentraties voor de levensmiddelencategorieën waarvoor momenteel goedkeuring is verleend, en op basis van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik, bij geen enkele bevolkingsgroep de vastgestelde ADI zouden overschrijden.

(14) Rekening houdend met de wetenschappelijke adviezen van de EFSA is het passend de maximale gebruiksconcentraties voor quillaja-extract (E 999) uit te drukken op basis van saponinen en het gebruik van quillaja-extract (E 999) in aroma's en in voedingssupplementen in vaste en vloeibare vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters, goed te keuren. Daarnaast is het passend om de specificaties van quillaja-extract (E 999) te wijzigen. Het is met name van belang dat de definitie van quillaja-extract (E 999) wordt verbeterd door een kwalitatieve beschrijving van de samenstelling waarbij het CAS-nummer in de specificaties wordt opgenomen, het minimumgehalte aan saponinen, als het functionele bestanddeel, moet worden vastgesteld, de huidige maximumwaarden voor toxische elementen moeten worden verlaagd en een grenswaarde voor cadmium en calciumoxalaat in de specificaties moet worden opgenomen om ervoor te zorgen dat het levensmiddelenadditief geen belangrijke bron van blootstelling aan die toxische elementen zal vormen. Daartoe moet de waarde worden gebruikt die momenteel haalbaar is door toepassing van goede productiepraktijken. Voorts moeten de relevante microbiologische criteria worden vastgesteld.

(15) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([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) Aangezien de EFSA geen direct gezondheidsprobleem in verband met de huidige specificaties heeft vastgesteld en om exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, in de gelegenheid te stellen zich aan de nieuwe, strengere specificaties van deze verordening aan te passen, moet de toepassing van de nieuwe specificaties worden uitgesteld en moeten er overgangsregels worden vastgesteld voor het gebruik in levensmiddelen van het levensmiddelenadditief quillaja-extract (E 999) dat vóór de datum van toepassing van die specificaties rechtmatig in de handel is gebracht, en voor het in de handel brengen van levensmiddelen die een dergelijk quillaja-extract (E 999) bevatten.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

Artikel 4

Het levensmiddelenadditief quillaja-extract (E 999) dat vóór 9 mei 2026 rechtmatig in de handel is gebracht, mag aan levensmiddelen worden toegevoegd overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 totdat de voorraden zijn uitgeput.

Levensmiddelen waaraan quillaja-extract (E 999) is toegevoegd dat vóór 9 mei 2026 rechtmatig in de handel is gebracht, mogen tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum in de handel worden gebracht.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3 is van toepassing vanaf 9 mei 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

a) in categorie 14.1.4 (Gearomatiseerde dranken) wordt de vermelding voor E 999 Quillaja-extract vervangen door:

	"E 999	Quillaja-extract	170	(45)	

(45): Uitgedrukt als saponinen";

b) in categorie 14.2.3 (Cider en perencider) wordt de vermelding voor E 999 Quillaja-extract vervangen door:

	"E 999	Quillaja-extract	170	(45)	behalve "cidre bouché", "cydr jakościowy", "perry jakościowe", "cydr lodowy", "perry lodowe"

(45): Uitgedrukt als saponinen";

c) in categorie 17.1 (Voedingssupplementen in vaste vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters) wordt de volgende vermelding ingevoegd na de tweede vermelding voor E 969:

	"E 999	Quillaja-extract	3350	(45)	

(45): Uitgedrukt als saponinen";

d) in categorie 17.2 (Voedingssupplementen in vloeibare vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters) wordt de volgende vermelding ingevoegd na de tweede vermelding voor E 969:

	"E 999	Quillaja-extract	3350	(45)	

(45): Uitgedrukt als saponinen".

BIJLAGE II

In deel 4 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt de volgende vermelding ingevoegd na de vermelding voor het levensmiddelenadditief “E 901 Bijenwas”:

“E 999	Quillaja-extract	Alle aroma’s die in de volgende categorieën worden gebruikt:	
		05.2: Ander snoepgoed, inclusief microproducten ter verfrissing van de adem	4 mg/kg in het uiteindelijke levensmiddel (uitgedrukt als saponinen)
		05.3: Kauwgom	2 mg/kg in het uiteindelijke levensmiddel (uitgedrukt als saponinen)
		12.5: Soepen en bouillons	2 mg/l in het uiteindelijke levensmiddel (uitgedrukt als saponinen)
		14.1.5: Koffie, thee, vruchten- en kruidenthee, cichorei; extracten van thee, vruchten- en kruidenthee en cichorei; thee-, planten-, vruchten- en graanbereidingen voor infusies, evenals mengsels en instantmengsels van deze producten	1,2 mg/l in het uiteindelijke levensmiddel (uitgedrukt als saponinen)
		15.1: Snacks op basis van aardappelen, granen, meel of zetmeel	0,2 mg/kg in het uiteindelijke levensmiddel (uitgedrukt als saponinen)”

BIJLAGE III

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt de vermelding voor "E 999 Quillaja-extract" vervangen door:

"**E 999 QUILLAJA-EXTRACT**

Synoniemen	Zeepbastextract; Quillajabastextract; Panamabastextract; Quillaj-extract; Murillobastextract; Chinabastextract
Definitie	Quillaja-extract wordt verkregen door *Quillaia saponaria* Molina of andere *Quillaja*-soorten, bomen van de familie Rosaceae, met water te extraheren. Na het extractieproces volgt zuivering, filtratie, ultrafiltratie, concentratie en pasteurisatie. Het extract bevat een aantal triterpeensaponinen die bestaan uit glycosiden van quillaïnezuur, polyfenolen, koolhydraten, met name polysachariden en reducerende suikers, en, in mindere mate, eiwitten.
CAS-nummer	68990-67-0
Einecs-nummer	
Chemische naam	
Molecuulformule	
Relatieve molecuulmassa	
Gehalte	Het gehalte aan saponinen is minimaal 20 % van de watervrije stof.
Beschrijving	Quillaja-extract in poedervorm is lichtbruin met een roze tint. Het is ook verkrijgbaar als waterige oplossing.
Identificatie	
pH	3,7-5,5 (4%-oplossing in water)
Zuiverheid	
Watergehalte	Maximaal 6,0 % (karlfischermethode) (uitsluitend poedervorm)
Arseen	Maximaal 5 mg/kg saponinen
Lood	Maximaal 3 mg/kg saponinen
Kwik	Maximaal 0,5 mg/kg saponinen
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg saponinen
Calciumoxalaat	Maximaal 6 g/kg saponinen
Microbiologische criteria	
Aeroob kiemgetal	Maximaal 100 kolonies per gram
Salmonella spp.	Afwezig in 25 g
Stafylococcus aureus	Afwezig in 1 g
Escherichia coli	Afwezig in 1 g
Gist	Maximaal 10 kolonies per gram
Schimmels	Maximaal 10 kolonies per gram"