Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2084

20.10.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2084

zo 17. októbra 2025,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie extraktu quillaia (E 999), a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie extraktu quillaia (E 999)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([2]), a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

(1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania. V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách (vrátane nosičov) schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách, ako aj podmienky ich používania.

(2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([3]) sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(3) Zoznamy Únie obsahujúce prídavné látky v potravinách a ich špecifikácie sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti.

(4) Extrakt quillaia (E 999) je povolená prídavná látka v potravinách podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008.

(5) Dňa 11. februára 2013 bola predložená žiadosť o povolenie používania extraktu quillaia (E 999) ako emulgátora v arómach, ktorý sa má pridávať do viacerých kategórií potravín. Komisia žiadosť následne v zmysle článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnila členským štátom.

(6) Extrakt quillaia (E 999) používaný ako emulgátor v arómach sušených rozprašovaním zabezpečuje potrebnú emulgáciu, stabilitu emulzie a udržanie chuti.

(7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 6. marca 2019 vedecké stanovisko k prehodnoteniu extraktu quillaia (E 999) ako prídavnej látky v potravinách a k bezpečnosti navrhovaného rozšírenia použitia ([4]). Úrad stanovil prijateľný denný príjem (ADI) pre túto prídavnú látku v potravinách na 3 mg saponínov/kg telesnej hmotnosti na deň. Žiadny z odhadov expozície pre rôzne skupiny obyvateľstva podľa prepracovaného scenára lojálnosti k značke, ktorý si úrad vybral na posúdenie možných rizík súvisiacich s používaním extraktu quillaia (E 999), nepresiahol ADI na úrovni 3 mg saponínov/kg telesnej hmotnosti na deň. Obavy o bezpečnosť by nevyvolalo ani navrhované rozšírenie použitia extraktu quillaia ako prídavnej látky v potravinách v rámci aróm. Úrad odporučil zmeniť špecifikácie extraktu quillaia (E 999) stanovené v nariadení (EÚ) č. 231/2012 a vyjadriť jeho najvyššie prípustné množstvá na základe saponínu.

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5622.

(8) Komisia 15. decembra 2020 uverejnila verejnú výzvu na predkladanie technických údajov o povolenej prídavnej látke v potravinách extrakt quillaia (E 999), aby zhromaždila údaje potrebné na splnenie odporúčaní úradu.

(9) Na základe údajov predložených zainteresovanými prevádzkovateľmi podnikov Komisia požiadala úrad, aby poskytol vedecké stanovisko, ktorým by sa potvrdilo, že technické údaje poskytnuté prevádzkovateľmi podnikov sú primeraným podkladom na zmenu špecifikácií prídavnej látky v potravinách extrakt quillaia (E 999), ktorou sa špecifikácie podľa odporúčania úradu majú zosúladiť so súčasnými normami.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uverejnenom 6. februára 2024 ([5]) odporučil v prípade prídavnej látky v potravinách extrakt quillaia (E 999) znížiť najvyššie prípustné množstvá olova, ortuti a arzénu, prijať najvyššie prípustné množstvá kadmia a šťaveľanu vápenatého, prijať mikrobiologické kritériá a minimálny obsah saponínov, teda funkčnej zložky, a to vrátane čísla CAS v špecifikáciách, a zmeniť vymedzenie pojmu extrakt quillaia (E 999) s cieľom poskytnúť lepší kvalitatívny opis zloženia. Úrad takisto odporučil vyjadriť najvyššie prípustné množstvá na základe saponínu.

(11) Dňa 3. apríla 2023 bola predložená žiadosť o povolenie používania extraktu quillaia (E 999) ako emulgátora v tuhých a tekutých výživových doplnkoch v kategóriách potravín 17.1 „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“ a 17.2 „Výživové doplnky dodávané v tekutej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“. Komisia žiadosť následne v zmysle článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnila členským štátom.

(12) Ak sa extrakt quillaia (E 999) používa ako emulgátor vo výživových doplnkoch, zlepšuje rozpustnosť vo vode alebo v tukoch, vďaka čomu možno do konečného matrixu výživového doplnku zahrnúť slabo rozpustné zložky. To umožňuje vývoj rôznych alternatívnych foriem výživových doplnkov, ako sú napríklad vrecúška s práškom, ktorý treba rozpustiť vo vode, gumové cukríky, hotové tekuté formy a tekuté doplnky v ampulkách namiesto bežných tabletiek, gélov alebo tabliet.

(13) Úrad vydal 13. decembra 2024 vedecké stanovisko k rozšíreniu použitia extraktu quillaia (E 999) ako prídavnej látky v potravinách ([6]). Dospel k záveru, že odhady expozície extraktu quillaia (E 999) založené na typických nahlásených prípustných množstvách v prípade kategórií potravín, ktoré sú v súčasnosti povolené, a na základe navrhovaného rozšírenia použitia by nemali za následok prekročenie stanoveného ADI v žiadnej skupine obyvateľstva.

(14) Vzhľadom na vedecké stanoviská úradu je vhodné vyjadriť najvyššie prípustné množstvá extraktu quillaia (E 999) na základe saponínu a povoliť používanie extraktu quillaia (E 999) v arómach a vo výživových doplnkoch v tuhej a tekutej forme s výnimkou výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti. Takisto je vhodné zmeniť špecifikácie extraktu quillaia (E 999). Konkrétne by sa mal extrakt quillaia (E 999) lepšie vymedziť na základe kvalitatívneho opisu zloženia, číslo CAS by sa malo zahrnúť do špecifikácií, mal by sa stanoviť minimálny obsah saponínov ako funkčnej zložky, mali by sa znížiť súčasné najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov a do špecifikácií by sa malo zahrnúť najvyššie prípustné množstvo kadmia a šťaveľanu vápenatého, aby sa zabezpečilo, že predmetná prídavná látka v potravinách nebude významným zdrojom expozície týmto toxickým prvkom v potravinách. Na tento účel by sa malo použiť množstvo, ktoré možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnej praxe. Okrem toho by sa mali prijať príslušné mikrobiologické kritériá.

(15) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([5]) Vestník EFSA (*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* [Opatrenia nadväzujúce na prehodnotenie extraktu quillaia (E 999) ako prídavnej látky v potravinách a bezpečnosť navrhovaného rozšírenia použitia].

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

(16) Vzhľadom na to, že úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené so súčasnými špecifikáciami, a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov vrátane malých a stredných podnikov prispôsobiť sa novým prísnejším špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení by sa uplatňovanie nových špecifikácií malo odložiť a mali by sa stanoviť prechodné pravidlá používania prídavnej látky v potravinách extrakt quillaia (E 999), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred dátumom začiatku uplatňovania uvedených špecifikácií, a prechodné pravidlá uvádzania potravín obsahujúcich extrakt quillaia (E 999) na trh.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Prídavná látka v potravinách extrakt quillaia (E 999), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred 9. májom 2026, sa môže pridávať do potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpania zásob.

Potraviny, do ktorých bol pridaný extrakt quillaia (E 999), ktorý bol v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh pred 9. májom 2026, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 3 sa uplatňuje od 9. mája 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Časť E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

a) V kategórii 14.1.4 (Ochutené nápoje) sa zápis týkajúci sa extraktu quillaia E 999 nahrádza takto:

	„E 999	extrakt quillaia	170	(45)	

(45): Vyjadrené ako saponíny.“

b) V kategórii 14.2.3 (Jablčný a hruškový mušt) sa zápis týkajúci sa extraktu quillaia E 999 nahrádza takto:

	„E 999	extrakt quillaia	170	(45)	okrem *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Vyjadrené ako saponíny.“

c) V kategórii 17.1 (Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) sa za druhý zápis týkajúci sa E 969 vkladá tento zápis:

	„E 999	extrakt quillaia	3350	(45)	

(45): Vyjadrené ako saponíny.“

d) V kategórii 17.2 (Výživové doplnky dodávané v tekutej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) sa za druhý zápis týkajúci sa E 969 vkladá tento zápis:

	„E 999	extrakt quillaia	3350	(45)	

(45): Vyjadrené ako saponíny.“

PRÍLOHA II

V časti 4 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa za zápis týkajúci sa prídavnej látky v potravinách „E 901 včelí vosk“ vkladá tento zápis:

„E 999	extrakt quillaia	všetky arómy používané v týchto kategóriách:	
		05.2: Iné cukrovinky vrátane drobných cukríkov na osvieženie dychu	4 mg/kg v konečnej potravine (vyjadrené ako saponíny)
		05.3: Žuvačky	2 mg/kg v konečnej potravine (vyjadrené ako saponíny)
		12.5: Polievky a vývary	2 mg/l v konečnej potravine (vyjadrené ako saponíny)
		14.1.5: Káva, čaj, bylinné a ovocné nálevy, cigória; čaj, bylinné a ovocné nálevy a extrakty z čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky pre nálevy, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	1,2 mg/l v konečnej potravine (vyjadrené ako saponíny)
		15.1: Snacky na báze zemiakov, obilia, múky alebo škrobu	0,2 mg/kg v konečnej potravine (vyjadrené ako saponíny)“.

PRÍLOHA III

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa zápis týkajúci sa „E 999 extraktu quillaia“ nahrádza takto:

„**E 999 EXTRAKT QUILLAIA**

Synonymá	Extrakt z mydlovej kôry; extrakt z kôry kviláje; extrakt z panamskej kôry; Quillai extrakt; extrakt z murilovej kôry; extrakt z čínskej kôry
Definícia	Kvilájový extrakt sa získava vodnou extrakciou zo stromov druhu *Quillaia saponaria* Molina alebo iných druhov rodu *Quillaia* patriacich do čeľade *Rosaceae*. Po extrakcii nasleduje čírenie, filtrácia, ultrafiltrácia, koncentrácia a pasterizácia. Obsahuje niekoľko triterpénových saponínov, ktoré sa skladajú z glykozidov kyseliny kvilájovej, polyfenolov, sacharidov, najmä polysacharidov a redukujúcich sacharidov, a v menšej miere proteínov.
Číslo CAS	68990-67-0
Eineics	
Chemický názov	
Chemický vzorec	
Molekulová hmotnosť	
Rozbor	Obsah saponínu v sušine nie menej ako 20 %
Opis	Kvilájový extrakt v práškovej forme je svetlohnedý s ružovým nádychom. Predáva sa aj vo forme vodného roztoku.
Identifikácia	
pH	Medzi 3,7 a 5,5 (4 % roztok)
Čistota	
Obsah vody	Najviac 6,0 % (metóda Karla Fishera) (len v prípade prášku)
Arzén	Najviac 5 mg/kg saponínov
Olovo	Najviac 3 mg/kg saponínov
Ortuť	Najviac 0,5 mg/kg saponínov
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg saponínov
Šťaveľan vápenatý	Najviac 6 g/kg saponínov
Mikrobiologické kritériá	
Počet aeróbnych mikroorganizmov	Najviac 100 kolónií na gram
Salmonella spp.	Neprítomné v 25 g
Staphylococcus aureus	Neprítomné v 1 g
Escherichia coli	Neprítomné v 1 g
Kvasinky	Najviac 10 kolónií na gram
Plesne	Najviac 10 kolónií na gram“.