Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2084

20.10.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2084

z dne 17. oktobra 2025

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe izvlečka Quillaia (E 999) in Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za izvleček Quillaia (E 999)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([1]) ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([2]) ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe. V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, vključno z nosilci, ki so odobreni za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.

(2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ([3]) so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(3) Seznami Unije aditivov za živila in specifikacije zanje se lahko posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.

(4) Izvleček Quillaia (E 999) je odobren aditiv za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.

(5) 11. februarja 2013 je bil vložen zahtevek za odobritev uporabe izvlečka Quillaia (E 999) kot emulgatorja v aromah, ki se doda več kategorijam živil. Komisija je nato zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(6) Izvleček Quillaia (E 999), kadar se uporablja kot emulgator v aromah, posušenih z razprševanjem, zagotavlja potrebno emulzifikacijo, stabilnost emulzije in ohranjanje arome.

(7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 6. marca 2019 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni izvlečka Quillaia (E 999) kot aditiva za živila in varnosti predlagane razširitve uporabe ([4]). Agencija je določila sprejemljiv dnevni vnos za ta aditiv za živila v višini 3 mg saponinov/kg telesne teže na dan. Nobena od ocen izpostavljenosti za različne skupine prebivalstva iz izboljšanega scenarija zvestobe blagovni znamki, ki ga je Agencija izbrala za oceno morebitnih tveganj v zvezi z uporabo izvlečka Quillaia (E 999), ni presegla sprejemljivega dnevnega vnosa v višini 3 mg saponinov/kg telesne teže na dan. Predlagana razširitev uporabe izvlečka Quillaia kot aditiva za živila v aromah prav tako ne bi vzbudila varnostnih pomislekov. Agencija je priporočila spremembo specifikacij za izvleček Quillaia (E 999) iz Uredbe (EU) št. 231/2012 in navedbe najvišjih ravni uporabe na osnovi saponinov.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Komisija je 15. decembra 2020 objavila javni poziv k predložitvi tehničnih podatkov o odobrenem aditivu za živila izvleček Quillaia (E 999), da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil Agencije.

(9) Komisija je na podlagi podatkov, ki so jih predložili zainteresirani nosilci dejavnosti, Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje, s katerim bi potrdila, da tehnični podatki, ki so jih predložili nosilci dejavnosti, ustrezno podpirajo spremembo specifikacij za aditiv za živila izvleček Quillaia (E 999), da se uskladijo z veljavnimi standardi, kot je priporočila Agencija.

(10) Agencija je v znanstvenem mnenju, objavljenem 6. februarja 2024 ([5]), priporočila, da se znižajo mejne vrednosti za svinec, živo srebro in arzen v aditivu za živila izvleček Quillaia (E 999), sprejmejo mejne vrednosti za kadmij in kalcijev oksalat ter mikrobiološka merila in najmanjša vsebnost za saponine, ki so funkcionalna komponenta, vključno s številko CAS v specifikacijah, ter spremeni opredelitev izvlečka Quillaia (E 999) za boljši kvalitativni opis sestave. Agencija je priporočila tudi, da se najvišje ravni uporabe izrazijo na osnovi saponinov.

(11) 3. aprila 2023 je bil vložen zahtevek za odobritev uporabe izvlečka Quillaia (E 999) kot emulgatorja v trdnih in tekočih prehranskih dopolnilih v kategorijah živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke“ in 17.2 „Prehranska dopolnila, dobavljena v tekoči obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke“. Komisija je nato zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(12) Izvleček Quillaia (E 999), kadar se uporablja kot emulgator v prehranskih dopolnilih, izboljša topnost v vodi ali lipidih, kar omogoča vključitev slabotopnih sestavin v končno matriko prehranskih dopolnil. Omogoča razvoj različnih alternativnih uporab prehranskih dopolnil, kot so vrečke s praškom, ki se razredčijo v vodi, žele bonboni, tekoče oblike, pripravljene za pitje, in kratke pijače namesto običajnih tablet, gelov ali ploščic.

(13) Agencija je 13. decembra 2024 izdala znanstveno mnenje o razširitvi uporab izvlečka Quillaia (E 999) kot aditiva za živila ([6]). Agencija je ugotovila, da ocene izpostavljenosti izvlečku Quillaia (E 999) na podlagi običajnih sporočenih ravni uporabe za trenutno odobrene kategorije živil in na podlagi predlagane razširitve uporabe ne bi povzročile preseganja uveljavljenega sprejemljivega dnevnega vnosa v nobeni skupini prebivalstva.

(14) Ob upoštevanju znanstvenih mnenj Agencije je primerno izraziti najvišje ravni uporabe izvlečka Quillaia (E 999) na osnovi saponinov ter odobriti uporabo izvlečka Quillaia (E 999) v aromah in prehranskih dopolnilih v trdni in tekoči obliki, razen v prehranskih dopolnilih za dojenčke in majhne otroke. Prav tako je primerno spremeniti specifikacije za izvleček Quillaia (E 999). Natančneje, izvleček Quillaia (E 999) bi bilo treba bolje opredeliti s kvalitativnim opisom sestave, v specifikacije bi bilo treba vključiti številko CAS, določiti najmanjšo vsebnost za saponine kot funkcionalno komponento, znižati sedanje mejne vrednosti strupenih elementov ter v specifikacije vključiti mejno vrednost za kadmij in kalcijev oksalat, da se zagotovi, da aditiv za živila ne bo pomemben vir izpostavljenosti tem strupenim elementom v živilih. V ta namen bi bilo treba uporabiti raven, ki jo je trenutno mogoče doseči z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg tega bi bilo treba sprejeti ustrezna mikrobiološka merila.

(15) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([5]) *EFSA Journal* 2024;22:e8563. Spremljanje ponovne ocene izvlečka Quillaia (E 999) kot aditiva za živila in varnost predlagane razširitve uporab.

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

(16) Glede na to, da Agencija ni ugotovila neposrednih zdravstvenih pomislekov, povezanih s sedanjimi specifikacijami, in da se bodo nosilci živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, lahko prilagodili novim strožjim specifikacijam iz te uredbe, bi bilo treba uporabo novih specifikacij odložiti in določiti prehodna pravila za uporabo v živilih aditiva za živila izvleček Quillaia (E 999), ki je bil zakonito dan v promet pred datumom začetka uporabe navedenih specifikacij, in za dajanje v promet živil, ki vsebujejo tak izvleček Quillaia (E 999).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 4

Aditiv za živila izvleček Quillaia (E 999), ki je bil zakonito dan v promet pred 9. majem 2026, se lahko doda živilom v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 do izčrpanja zalog.

Živila, ki se jim doda izvleček Quillaia (E 999), ki je bil zakonito dan v promet pred 9. majem 2026, se lahko dajejo v promet do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3 se uporablja od 9. maja 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Del E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v kategoriji 14.1.4 (Aromatizirane pijače) se: vnos za E 999 izvleček Quillaia se nadomesti z naslednjim:

	„E 999	izvleček Quillaia	170	(45)	

(45): Izraženo kot saponini“;

(b) v kategoriji 14.2.3 (Jabolčnik in hruškovec), vnos za E 999 izvleček Quillaia se nadomesti z naslednjim:

	„E 999	izvleček Quillaia	170	(45)	razen *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Izraženo kot saponini“;

(c) v kategoriji 17.1 (Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke), za drugim vnosom za E 969 se vstavi naslednji vnos:

	„E 999	izvleček Quillaia	3350	(45)	

(45): Izraženo kot saponini“;

(d) v kategoriji 17.2 (Prehranska dopolnila, dobavljena v tekoči obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke), za drugim vnosom za E 969 se vstavi naslednji vnos:

	„E 999	izvleček Quillaia	3350	(45)	

(45): Izraženo kot saponini“.

PRILOGA II

V delu 4 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se za vnosom za aditiv za živila „E 901 čebelji vosek“ vstavi naslednji vnos:

„E 999	izvleček Quillaia	vse arome, uporabljene v naslednjih kategorijah:	
		05.2: Drugi slaščičarski izdelki, vključno z mikro sladkornimi izdelki za osvežitev daha	4 mg/kg v končnem živilu (izraženo kot saponini)
		05.3: Žvečilni gumi	2 mg/kg v končnem živilu (izraženo kot saponini)
		12.5: Juhe in mesne juhe (bujoni)	2 mg/l v končnem živilu (izraženo kot saponini)
		14.1.5: Kava, čaj, zeliščni in sadni poparki, cikorija; čaj, zeliščni in sadni poparki ter izvlečki cikorije; čaj, rastline, plodovi in pripravki iz žit za poparke ter mešanice in instant mešanice teh izdelkov	1,2 mg/l v končnem živilu (izraženo kot saponini)
		15.1: Prigrizki na osnovi krompirja, žit, moke in škroba	0,2 mg/kg v končnem živilu (izraženo kot saponini)“

PRILOGA III

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se vnos za „E 999 izvleček Quillaia“ nadomesti z naslednjim:

„**E 999 IZVLEČEK QUILLAIA**

Sinonimi	izvleček saponinov iz lubja; izvleček lubja Quillay; izvleček lubja paname; izvleček Quillaia; izvleček lubja murillo; izvleček kitajskega lubja
Opredelitev	Izvleček Quillaia dobimo z vodno ekstrakcijo iz drevesa *Qiuillaia saponaria Molina* ali drugih vrst rastlin *Quillaia* iz družin *Rosaceae*. Postopku ekstrakcije sledijo čiščenje, filtracija, ultrafiltracija, koncentracija in pasterizacija. Vsebuje številne triterpenoidne saponine, sestavljene iz glikozidov kvilajske kisline, polifenole, ogljikove hidrate, zlasti polisaharide in reducirajoče sladkorje, ter v manjši meri beljakovine.
Številka CAS	68990-67-0
EINECS	
Kemijsko ime	
Kemijska formula	
Molekulska masa	
Analiza	vsebnost saponinov ne manj kot 20 %, računano na suho snov
Opis	Izvleček Quillaia v prahu je svetlo rjav z rožnim odtenkom. Na voljo je tudi kot vodna raztopina
Identifikacija	
pH	med 3,7 in 5,5 (4 % raztopina)
Čistost	
Vsebnost vode	ne več kot 6,0 % (metoda po Karlu Fischerju) (samo prah)
Arzen	ne več kot 5 mg/kg saponinov
Svinec	ne več kot 3 mg/kg saponinov
Živo srebro	ne več kot 0,5 mg/kg saponinov
Kadmij	ne več kot 0,5 mg/kg saponinov
Kalcijev oksalat	ne več kot 6 g/kg saponinov
Mikrobiološka merila	
Skupno število aerobnih mikroorganizmov	ne več kot 100 kolonij na gram
Salmonella spp.	v 25 g je ni
Staphylococcus aureus	v 1 g je ni
Escherichia coli	v 1 g je ni
Kvasovke	ne več kot 10 kolonij na gram
Plesni	ne več kot 10 kolonij na gram“