Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2084

20.10.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/2084

av den 17 oktober 2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av kvillajaextrakt (E 999) och av kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för kvillajaextrakt (E 999)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([1]), särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([2]), särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användning av dessa. I bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser, inklusive bärare, som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer, näringsämnen och villkoren för användning.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([3]) fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(3) Unionsförteckningen över livsmedelstillsatser och specifikationerna för dem får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan.

(4) Kvillajaextrakt (E 999) är en godkänd livsmedelstillsats enligt förordning (EG) nr 1333/2008.

(5) Den 11 februari 2013 lämnades det in en ansökan om godkännande av användningen av kvillajaextrakt (E 999) som ett emulgeringsmedel i aromer och som tillsätts i flera kategorier av livsmedel. Kommissionen gjorde därefter ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(6) Kvillajaextrakt (E 999) används som emulgeringsmedel i spraytorkade aromer och säkerställer den emulgering, emulsionsstabilitet och bevarande av smak som behövs.

(7) Den 6 mars 2019 utfärdade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av kvillajaextrakt (E 999) som livsmedelstillsats och om säkerheten hos den föreslagna utvidgningen av användningen ([4]). Livsmedelsmyndigheten fastställde ett acceptabelt dagligt intag (ADI) för denna livsmedelstillsats på 3 mg saponiner/kg kroppsvikt per dag. Ingen av de uppskattade exponeringarna för de olika befolkningsgrupperna i det detaljerade varumärkeslojala scenariot, som livsmedelsmyndigheten valde för att bedöma eventuella risker i samband med användningen av kvillajaextrakt (E 999), överskred ADI-värdet på 3 mg saponiner/kg kroppsvikt per dag. Den föreslagna utvidgningen av användningen av kvillajaextrakt som livsmedelstillsats i aromer skulle inte heller innebära någon säkerhetsrisk. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade att specifikationerna för kvillajaextrakt (E 999) i förordning (EU) nr 231/2012 skulle ändras och att maximihalterna skulle uttryckas som saponiner.

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/o).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):3, artikelnr 5622.

(8) Den 15 december 2020 begärde kommissionen i en öppen förfrågan in tekniska uppgifter om den godkända livsmedelstillsatsen kvillajaextrakt (E 999) för att samla in de uppgifter som behövs för att följa livsmedelsmyndighetens rekommendationer.

(9) På grundval av de uppgifter som berörda företagare lämnade in uppmanade kommissionen livsmedelsmyndigheten att avge ett vetenskapligt yttrande för att bekräfta att de tekniska uppgifter som företagarna lämnat in på ett tillfredsställande sätt stöder en ändring av specifikationerna för livsmedelstillsatsen kvillajaextrakt (E 999) för att anpassa dem till gällande standarder, i enlighet med livsmedelsmyndighetens rekommendation.

(10) I sitt vetenskapliga yttrande, som offentliggjordes den 6 februari 2024 ([5]), rekommenderade livsmedelsmyndigheten en sänkning av maximihalterna för bly, kvicksilver och arsenik för livsmedelstillsatsen kvillajaextrakt (E 999), fastställande av maximihalter för kadmium och kalciumoxalat, fastställande av mikrobiologiska kriterier och minimihalter för saponiner (som är den beståndsdel som tillför funktion), införande av CAS-numret i specifikationerna och en ändring av definitionen av kvillajaextrakt (E 999) för att bättre beskriva sammansättningen på ett kvalitativt sätt. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att maximihalterna skulle uttryckas som saponiner.

(11) Den 3 april 2023 lämnades det in en ansökan om godkännande av användningen av kvillajaextrakt (E 999) som emulgeringsmedel i kosttillskott i fast form och i flytande form i livsmedelskategorierna 17.1 ”Kosttillskott i fast form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn” och 17.2 ”Kosttillskott i flytande form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn”. Kommissionen gjorde därefter ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(12) Kvillajaextrakt (E 999) förbättrar vatten- eller fettlösligheten när det används som emulgeringsmedel i kosttillskott, vilket gör det möjligt att inkludera svårlösliga ingredienser i den slutliga kosttillskottsmatrisen. Det gör det möjligt att utveckla olika alternativa användningsområden för kosttillskott, såsom portionspåsar med pulver som späds ut i vatten, tuggbara kosttillskott, drickfärdiga drycker och shots i stället för vanliga piller, geléer eller tabletter.

(13) Den 13 december 2024 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om utvidgningen av användningen av kvillajaextrakt (E 999) som livsmedelstillsats ([6]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den uppskattade exponeringen för kvillajaextrakt (E 999) på grundval av de typiska rapporterade halterna för de för närvarande godkända livsmedelskategorierna och, på grundval av den föreslagna utvidgningen av användningen, inte skulle leda till att det fastställda ADI-värdet överskrids för någon befolkningsgrupp.

(14) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttranden bör maximihalterna för kvillajaextrakt (E 999) uttryckas som saponiner, och användningen av kvillajaextrakt (E 999) bör godkännas i aromer och i kosttillskott i fast och i flytande form, utom i kosttillskott för spädbarn och småbarn. Specifikationerna för kvillajaextrakt (E 999) bör också ändras. I synnerhet bör kvillajaextrakt (E 999) definieras bättre genom att sammansättningen beskrivs på ett kvalitativt sätt, CAS-numret bör ingå i specifikationerna, minimihalten för saponiner (som är den beståndsdel som tillför funktion) bör anges, de nuvarande maximihalterna för giftiga ämnen bör sänkas och ett gränsvärde för kadmium och kalciumoxalat bör införas i specifikationerna för att säkerställa att livsmedelstillsatsen inte utgör en betydande källa till exponering för dessa toxiska ämnen i livsmedel. I detta syfte bör den halt som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed användas. Dessutom bör de relevanta mikrobiologiska kriterierna antas.

(15) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr 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*, vol. 22(2024), artikelnr e9140.

(16) Med tanke på att livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till de nuvarande specifikationerna och för att livsmedelsföretagare, inbegripet små och medelstora företag, ska kunna anpassa sig till de nya strängare specifikationer som fastställs i denna förordning, bör tillämpningen av de nya specifikationerna skjutas upp och övergångsbestämmelser fastställas för användningen av livsmedelstillsatsen kvillajaextrakt (E 999) i livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då dessa specifikationer börjar tillämpas och för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller sådant kvillajaextrakt (E 999).

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 4

Livsmedelstillsatsen kvillajaextrakt (E 999) som lagligen har släppts ut på marknaden före den 9 maj 2026 får tillsättas i livsmedel i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 till dess att lagren har tömts.

Livsmedel som tillsätts kvillajaextrakt (E 999) som lagligen har släppts ut på marknaden före den 9 maj 2026 får släppas ut på marknaden fram till datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3 ska tillämpas från och med den 9 maj 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

a) Kategori 14.1.4 (Smaksatta drycker) ska ändras på följande sätt: Posten om E 999 (Kvillajaextrakt) ska ersättas med följande:

	”E 999	Kvillajaextrakt	170	(45)	

(45): Uttryckt som saponiner.”

b) Kategori 14.2.3 (Äppelcider och päroncider) ska ändras på följande sätt: Posten om E 999 (Kvillajaextrakt) ska ersättas med följande:

	”E 999	Kvillajaextrakt	170	(45)	Utom *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Uttryckt som saponiner.”

c) Kategori 17.1 (Kosttillskott i fast form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn) ska ändras på följande sätt: Följande post ska införas efter den andra posten för E 969:

	”E 999	Kvillajaextrakt	3350	(45)	

(45): Uttryckt som saponiner.”

d) Kategori 17.2 (Kosttillskott i flytande form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn) ska ändras på följande sätt: Följande post ska införas efter den andra posten för E 969:

	”E 999	Kvillajaextrakt	3350	(45)	

(45): Uttryckt som saponiner.”

BILAGA II

I del 4 i bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska följande post införas efter posten för livsmedelstillsatsen ”E 901 Bivax”:

”E 999	Kvillajaextrakt	Alla aromer som används i följande kategorier:	
		05.2: Andra konfektyrvaror inklusive mikrosötsaker för frisk andedräkt	4 mg/kg i det slutliga livsmedlet (uttryckt som saponiner)
		05.3: Tuggummi	2 mg/kg i det slutliga livsmedlet (uttryckt som saponiner)
		12.5: Soppor och buljonger	2 mg/l i det slutliga livsmedlet (uttryckt som saponiner)
		14.1.5: Kaffe, te, örtte, fruktte, bärte, cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	1,2 mg/l i det slutliga livsmedlet (uttryckt som saponiner)
		15.1: Snacks baserade på potatis, spannmål, mjöl eller stärkelse	0,2 mg/kg i det slutliga livsmedlet (uttryckt som saponiner)”

BILAGA III

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska posten för ”E 999 Kvillajaextrakt” ersättas med följande:

”**E 999 KVILLAJAEXTRAKT**

Synonymer	Såpbarkextrakt, kvillajabarksextrakt, panamabarkextrakt
Definition	Kvillajaextrakt erhålls genom vattenextraktion ur *Quillaia saponaria Molina* eller andra *Quillaia*-arter, dvs. från träd av familjen *Rosaceae*. Extraktionsprocessen följs av klarning, filtrering, ultrafiltrering, koncentration och pastörisering. Det innehåller ett antal triterpenoidsaponiner bestående av glykosider av kvillajasyra, polyfenoler, kolhydrater, särskilt polysackarider och reducerande sockerarter och, i mindre utsträckning, proteiner.
CAS-nr	68990-67-0
Einecs-nummer	
Kemiskt namn	
Kemisk formel	
Molekylvikt	
Innehåll	Saponinhalt minst 20 % i torkad substans
Beskrivning	Kvillajaextrakt i pulverform är ljusbrunt med en rosa skiftning. Det existerar också i form av en vattenlösning.
Identifiering	
pH	3,7–5,5 (4 % lösning)
Renhetsgrad	
Vatteninnehåll	Högst 6,0 % (Karl Fischer-metoden) (endast pulverformen)
Arsenik	Högst 5 mg/kg saponiner
Bly	Högst 3 mg/kg saponiner
Kvicksilver	Högst 0,5 mg/kg saponiner
Kadmium	Högst 0,5 mg/kg saponiner
Kalciumoxalat	Högst 6 g/kg saponiner
Mikrobiologiska kriterier	
Totalt antal aeroba bakterier	Högst 100 kolonier/g
Salmonella spp.	Ej påvisade i 25 g
Staphylococcus aureus	Ej påvisade i 1 g
Escherichia coli	Ej påvisade i 1 g
Jäst	Högst 10 kolonier/g
Mögel	Högst 10 kolonier/g”