



2025/2084

20.10.2025

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/2084

z dnia 17 października 2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania ekstraktu Quillaia (E 999) oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla ekstraktu Quillaia (E 999)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania. W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności, obejmujący nośniki, dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych, oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijne wykazy dodatków do żywności i specyfikacje dla nich mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Ekstrakt Quillaia (E 999) jest dopuszczonym dodatkiem do żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (5) W dniu 11 lutego 2013 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie ekstraktu Quillaia (E 999) jako emulgatora w środkach aromatyzujących, który ma być dodawany do kilku kategorii żywności. Następnie Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) Ekstrakt Quillaia (E 999), stosowany jako emulgator w środkach aromatyzujących suszonych rozpyłowo, zapewnia niezbędną emulację, stabilność emulsji i zachowanie smaku.
- (7) W dniu 6 marca 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową dotyczącą ponownej oceny ekstraktu Quillaia (E 999) jako dodatku do żywności oraz bezpieczeństwa proponowanego rozszerzenia stosowania ⁽⁴⁾. Urząd ustalił dopuszczalne dzienne spożycie tego dodatku do żywności na poziomie 3 mg saponin/kg masy ciała dziennie. Żadne z oszacowań narażenia dla różnych grup populacji w sprecyzowanym scenariuszu zakładającym lojalność wobec marki, które Urząd wybrał w celu oceny możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem ekstraktu Quillaia (E 999), nie przekroczyło dopuszczalnego dziennego spożycia wynoszącego 3 mg saponin/kg masy ciała dziennie. Proponowane rozszerzenie stosowania ekstraktu Quillaia jako dodatku do żywności w środkach aromatyzujących również nie budziłoby obaw co do bezpieczeństwa. Urząd zalecił zmianę specyfikacji ekstraktu Quillaia (E 999) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 oraz wyrażenie jego maksymalnych poziomów stosowania według poziomu saponin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(3):5622.

- (8) W dniu 15 grudnia 2020 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych dotyczących dopuszczonego dodatku do żywności ekstraktu Quillaia (E 999) w celu zebrania danych niezbędnych do realizacji zaleceń Urzędu.
- (9) Na podstawie danych przekazanych przez zainteresowane podmioty gospodarcze Komisja zwróciła się do Urzędu o sporządzenie opinii naukowej służącej potwierdzeniu, że dane techniczne przekazane przez te podmioty dawały uzasadnione podstawy do wprowadzenia zmiany w specyfikacjach dla dodatku do żywności ekstrakt Quillaia (E 999), aby zapewnić ich zgodność z aktualnie obowiązującymi normami zgodnie z zaleceniem Urzędu.
- (10) W opinii naukowej opublikowanej w dniu 6 lutego 2024 r. ⁽⁵⁾ Urząd zalecił obniżenie maksymalnych poziomów ołowiu, rtęci i arsenu w odniesieniu do dodatku do żywności ekstrakt Quillaia (E 999), przyjęcie maksymalnych poziomów dla kadmu i szczawianu wapnia, przyjęcie kryteriów mikrobiologicznych oraz minimalnej zawartości saponin, które są składnikiem funkcjonalnym, w tym numeru CAS w specyfikacjach, a także zmianę definicji ekstrakt Quillaia (E 999) w celu lepszego opisu składu pod względem jakościowym. Urząd zalecił również wyrażenie maksymalnych poziomów stosowania według poziomu saponin.
- (11) W dniu 3 kwietnia 2023 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie ekstraktu Quillaia (E 999) jako emulgatora w suplementach diety w postaci stałej i płynnej w kategoriach żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” i 17.2 „Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci”. Następnie Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (12) Ekstrakt Quillaia (E 999), stosowany jako emulgator w suplementach diety, poprawia rozpuszczalność i w wodzie lub tłuszczach, co umożliwia włączanie słabo rozpuszczalnych składników do ostatecznej matrycy suplementów diety. Umożliwia to wprowadzanie różnych alternatywnych sposobów stosowania suplementów diety, takich jak saszetki z proszkiem do rozpuszczania w wodzie, żelki, gotowe do spożycia postaci płynne i shoty do picia zamiast konwencjonalnych tabletek, żeli lub tabletek.
- (13) W dniu 13 grudnia 2024 r. Urząd wydał opinię naukową dotyczącą rozszerzenia zastosowań ekstraktu Quillaia (E 999) jako dodatku do żywności ⁽⁶⁾. Urząd stwierdził, że oszacowane narażenie na ekstrakt Quillaia (E 999), oparte na typowych zgłaszanych poziomach stosowania dla obecnie dopuszczonych kategorii żywności oraz na proponowanym rozszerzeniu stosowania, nie doprowadziłoby do przekroczenia ustalonego dopuszczalnego dziennego spożycia w żadnej grupie populacji.
- (14) Biorąc pod uwagę opinie naukowe Urzędu, należy określać najwyższe dopuszczalne poziomy stosowania ekstraktu Quillaia (E 999) według poziomu saponin oraz zezwolić na stosowanie ekstraktu Quillaia (E 999) w środkach aromatyzujących oraz w suplementach diety w postaci stałej i płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci. Należy również zmienić specyfikacje dotyczące ekstraktu Quillaia (E 999). W szczególności należy lepiej zdefiniować ekstrakt Quillaia (E 999), opisując jego skład pod względem jakościowym, w specyfikacjach należy podać numer CAS, określić minimalną zawartość saponin jako składnika funkcjonalnego, obniżyć obecne maksymalne poziomy pierwiastków toksycznych oraz ująć w specyfikacjach maksymalne poziomy dla kadmu i szczawianu wapnia, aby zagwarantować, że ten dodatek do żywności nie będzie znaczącym źródłem narażenia na te toksyczne pierwiastki w żywności. W tym celu należy zastosować poziom, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk produkcyjnych. Ponadto należy przyjąć odpowiednie kryteria mikrobiologiczne.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2024;22:e8563. Działania następne w związku z ponowną oceną ekstraktu Quillaia (E 999) jako dodatku do żywności oraz bezpieczeństwo proponowanego rozszerzenia zastosowań.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2024;22:e9140.

- (16) Z uwagi na to, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnymi specyfikacjami oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych specyfikacji określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie nowych specyfikacji oraz ustanowić przepisy przejściowe dotyczące stosowania w żywności ekstraktu Quillaia (E 999) wprowadzonego do obrotu zgodnie z prawem przed datą rozpoczęcia stosowania tych specyfikacji oraz dotyczące wprowadzania do obrotu żywności zawierającej taki ekstrakt Quillaia (E 999).
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Dodatek do żywności ekstrakt Quillaia (E 999), który został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu przed dniem 9 maja 2026 r., może być dodawany do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do wyczerpania zapasów.

Żywność, do której dodano ekstrakt Quillaia (E 999), który został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu przed dniem 9 maja 2026 r., może być wprowadzana do obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 3 stosuje się od dnia 9 maja 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w kategorii 14.1.4 (Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi) pozycja dotycząca E 999 (Ekstrakt Quillaia) otrzymuje brzmienie:

„E 999	Ekstrakt Quillaia	170	(45)	
--------	-------------------	-----	------	--

(45): Podano w przeliczeniu na saponiny.”;

- b) w kategorii 14.2.3 (Cydr i perry) pozycja dotycząca E 999 (Ekstrakt Quillaia) otrzymuje brzmienie:

„E 999	Ekstrakt Quillaia	170	(45)	Z wyjątkiem <i>cidre bouché</i> , cydru jakościowego, perry jakościowego, cydru lodowego, perry lodowego.
--------	-------------------	-----	------	---

(45): Podano w przeliczeniu na saponiny.”;

- c) w kategorii 17.1 (Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci) po drugiej pozycji dotyczącej E 969 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 999	Ekstrakt Quillaia	3 350	(45)	
--------	-------------------	-------	------	--

(45): Podano w przeliczeniu na saponiny.”;

- d) w kategorii 17.2 (Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci) po drugiej pozycji dotyczącej E 969 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 999	Ekstrakt Quillaia	3 350	(45)	
--------	-------------------	-------	------	--

(45): Podano w przeliczeniu na saponiny”.

Załącznik II

W części 4 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 901 (Wosk pszczeli), dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 999	Ekstrakt Quillaia	Wszystkie środki aromatyzujące stosowane w następujących kategoriach:	
		05.2: Pozostałe wyroby cukiernicze, w tym pastylki i drażetki odświeżające oddech	4 mg/kg w gotowej żywności (w przeliczeniu na saponiny)
		05.3: Guma do żucia	2 mg/kg w gotowej żywności (w przeliczeniu na saponiny)
		12.5: Zupy i buliony	2 mg/l w gotowej żywności (w przeliczeniu na saponiny)
		14.1.5: Kawa, herbata, napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	1,2 mg/l w gotowej żywności (w przeliczeniu na saponiny)
		15.1: Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi	0,2 mg/kg w gotowej żywności (w przeliczeniu na saponiny)”

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 pozycja dotycząca E 999 „Ekstrakt Quillaia” otrzymuje brzmienie:

„E 999 EKSTRAKT QUILLAIA

Nazwy synonimowe	Wyciąg z kory mydłoki; wyciąg z kory quillay; wyciąg z kory Panama; wyciąg Quillai; wyciąg z kory Murillo; wyciąg z kory China
Definicja	Ekstrakt Quillaia jest otrzymywany w wyniku wodnej ekstrakcji <i>Quillaia saponaria</i> Molina lub innych gatunków <i>Quillaia</i> , drzew z rodziny <i>Rosaceae</i> . Po procesie ekstrakcji następuje klarowanie, filtracja, ultrafiltracja, zatężanie i pasteryzacja. Zawiera dużo saponin trójtterpenowych składających się z glikozydów kwasu kwilakowego, polifenoli, węglowodanów, w szczególności polisacharydów i cukrów redukujących oraz, w niewielkim stopniu, białek.
Numer CAS	68990-67-0
Numer wg EINECS	
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	
Oznaczenie zawartości	Zawartość saponin nie mniej niż 20 % w przeliczeniu na suchą masę
Opis	Ekstrakt Quillaia w postaci proszku jest barwy jasnobrażowej o różowym odcieniu. Jest również dostępny jako roztwór wodny.
Identyfikacja	
pH	Między 3,7 a 5,5 (4 % roztwór)
Czystość	
Zawartość wody	Nie więcej niż 6,0 % (metoda Karla Fischera) (tylko proszek)
Arsen	Nie więcej niż 5 mg/kg saponin
Ołów	Nie więcej niż 3 mg/kg saponin
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg saponin
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg saponin
Szczawian wapnia	Nie więcej niż 6 g/kg saponin
Kryteria mikrobiologiczne	
Łączna liczba bakterii tlenowych:	Nie więcej niż 100 kolonii na gram
Bakterie <i>Salmonella</i> spp.	brak w 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	brak w 1 g
<i>Escherichia coli</i>	brak w 1 g
Drożdże	Nie więcej niż 10 kolonii na gram
Pleśnie	Nie więcej niż 10 kolonii na gram