



2025/2084

20.10.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2084

ze dne 17. října 2025,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití extraktu z kvillaji (E 999), a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro extrakt z kvillaji (E 999)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití. Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie, včetně nosičů, schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Seznamy potravinářských přídatných látek Unie a jejich specifikace lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Extrakt z kvillaji (E 999) je povolená potravinářská přídatná látka podle nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (5) Dne 11. února 2013 byla podána žádost o povolení použití extraktu z kvillaji (E 999) jako emulgátoru v aromatech k přidávání do několika kategorií potravin. Komise následně zpřístupnila žádost členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) Extrakt z kvillaji (E 999) použitý jako emulgátor ve sprejově sušených aromatech zajišťuje nezbytnou emulzifikaci, stabilitu emulze a udržení chuti.
- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vydal dne 6. března 2019 vědecké stanovisko k přehodnocení extraktu z kvillaji (E 999) jako potravinářské přídatné látky a z hlediska bezpečnosti navrhovaného prodloužení použití ⁽⁴⁾. Úřad stanovil přijatelný denní příjem (dále jen „ADI“) proto tuto potravinářskou přídatnou látku v množství 3 mg saponinů / kg tělesné hmotnosti za den. Žádný z odhadů expozice pro různé skupiny obyvatelstva podle zpráveného scénáře loajálního ke značce, který úřad zvolil pro posouzení možných rizik spojených s používáním extraktu z kvillaji (E 999), nepřekročil ADI ve výši 3 mg saponinů / kg tělesné hmotnosti za den. Navrhované rozšíření použití extraktu z kvillaji jako potravinářské přídatné látky v aromatech by rovněž nepředstavovalo bezpečnostní riziko. Úřad doporučil změnit specifikace pro extrakt z kvillaji (E 999) stanovené v nařízení (EU) č. 231/2012 a vyjádřit jeho maximální množství použití na základě saponinu.

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

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

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5622.

- (8) Dne 15. prosince 2020 vyhlásila Komise veřejnou výzvu k poskytnutí technických údajů o povolené potravinářské přídatné látce extraktu z kvillaji (E 999) s cílem shromáždit údaje potřebné k realizaci doporučení úřadu.
- (9) Na základě údajů předložených zúčastněnými provozovateli podniků požádala Komise úřad, aby poskytl vědecké stanovisko a potvrdil, že technické údaje poskytnuté provozovateli podniků adekvátně dokládají změnu specifikací pro potravinářskou přídatnou látku extrakt z kvillaji (E 999) za účelem jejich uvedení do souladu se stávajícími normami, jak doporučil úřad.
- (10) Ve svém vědeckém stanovisku zveřejněném dne 6. února 2024 ⁽⁵⁾ úřad doporučil u potravinářské přídatné látky extrakt z kvillaji (E 999) snížit maximální limity pro olovo, rtuť a arsen, přijmout maximální limity pro kadmium a šťavelan vápenatý, přijmout mikrobiologická kritéria a minimální obsah saponinů, což je funkční složka, včetně čísla CAS ve specifikacích, a změnit definici extraktu z kvillaji (E 999) za účelem lepšího kvalitativního popisu složení. Úřad rovněž doporučil vyjádřit maximální množství použití na základě saponinu.
- (11) Dne 3. dubna 2023 byla podána žádost o povolení použití extraktu z kvillaji (E 999) jako emulgátoru v pevných a kapalných doplňcích stravy spadajících do kategorií potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“ a 17.2 „Doplňky stravy dodávané v kapalně formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“. Komise následně zpřístupnila žádost členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (12) Extrakt z kvillaji (E 999) při použití jako emulgátor v doplňcích stravy zlepšuje rozpustnost ve vodě nebo v tucích a díky tomu mohou být do konečné matrice doplňku stravy zahrnuty špatně rozpustné složky. Umožňuje vývoj různých alternativních forem doplňků stravy namísto běžných pilulek, gelů a tablet, jako jsou sáčky s práškem k rozpuštění ve vodě, gumové bonbóny, hotové kapalně formy určené pro přímou konzumaci a ampule s kapalinou.
- (13) Dne 13. prosince 2024 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se přehodnocení extraktu z kvillaji (E 999) jako potravinářské přídatné látky ⁽⁶⁾. Úřad dospěl k závěru, že odhady expozice extraktu z kvillaji (E 999) založené na typických vykázaných množstvích použití pro kategorie potravin povolené v současné době a na navrhovaném rozšíření použití by nevedly k překročení stanoveného ADI v žádné skupině populace.
- (14) S ohledem na vědecká stanoviska úřadu je vhodné vyjádřit maximální množství použití extraktu z kvillaji (E 999) na základě saponinu a povolit použití extraktu z kvillaji (E 999) v aromatech a v doplňcích stravy v pevné i kapalně formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti. Je rovněž vhodné změnit specifikace pro extrakt z kvillaji (E 999). Konkrétně by měl být extrakt z kvillaji (E 999) lépe definován kvalitativním popisem složení, do specifikací by mělo být zahrnuto číslo CAS, měl by být stanoven minimální obsah saponinů jako funkční složky, měly by být sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky a do specifikací by měl být zahrnut limit pro kadmium a šťavelan vápenatý, aby se zajistilo, že dotčená potravinářská přídatná látka nebude významným zdrojem expozice těmto toxickým prvkům v potravinách. Za tímto účelem by měla být použita úroveň, která je v současnosti dosažitelná uplatňováním správné výrobní praxe. Dále by měla být přijata příslušná mikrobiologická kritéria.
- (15) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8563. Opatření navazující na přehodnocení extraktu z kvillaji (E 999) jako potravinářské přídatné látky a bezpečnost navrhovaného rozšíření použití.

⁽⁶⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9140.

- (16) Vzhledem k tomu, že úřad nezjistil bezprostřední zdravotní riziko související se stávajícími specifikacemi, a aby se provozovatelé potravinářských podniků, včetně malých a středních podniků, mohli přizpůsobit novým přísnějším specifikacím stanoveným v tomto nařízení, mělo by být uplatňování nových specifikací odloženo a měla by být stanovena přechodná pravidla pro použití potravinářské přídatné látky extrakt z kvillaji (E 999), která byla v souladu s právními předpisy uvedena na trh přede dnem použitelnosti těchto specifikací, a pro uvádění potravin obsahujících extrakt z kvillaji (E 999) na trh.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 4

Potravinářská přídatná látka extrakt z kvillaji (E 999), která byla v souladu s právními předpisy uvedena na trh přede dnem 9. května 2026, může být přidávána do potravin v souladu s přílohami II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpání zásob.

Potraviny, do nichž byl přidán extrakt z kvillaji (E 999) a které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem 9. května 2026, mohou být uváděny na trh do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3 se použije ode dne 9. května 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Část E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- a) V kategorii 14.1.4 (Ochucené nápoje) se položka pro extrakt z kvillaji E 999 nahrazuje tímto:

„E 999	Extrakt z kvillaji	170	(45)	
--------	--------------------	-----	------	--

(45): Vyjádřeno jako saponiny.“;

- b) v kategorii 14.2.3 (Cider a perry) se položka pro extrakt z kvillaji E 999 nahrazuje tímto:

„E 999	Extrakt z kvillaji	170	(45)	kromě <i>cidre bouché</i> , <i>cydr jakościowy</i> , <i>perry jakościowe</i> , <i>cydr lodowy</i> , <i>perry lodowe</i>
--------	--------------------	-----	------	---

(45): Vyjádřeno jako saponiny.“;

- c) v kategorii 17.1 (Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti) se za druhou položku pro E 969 vkládá nová položka, která zní:

„E 999	Extrakt z kvillaji	3350	(45)	
--------	--------------------	------	------	--

(45): Vyjádřeno jako saponiny.“;

- d) v kategorii 17.2 (Doplňky stravy dodávané v kapalně formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti) se za druhou položku pro E 969 vkládá nová položka, která zní:

„E 999	Extrakt z kvillaji	3350	(45)	
--------	--------------------	------	------	--

(45): Vyjádřeno jako saponiny.“

PŘÍLOHA II

V části 4 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008 se za položku týkající se potravinářské přídatné látky „E 901 Včelí vosk“ vkládá nová položka, která zní:

„E 999	Extrakt z kvillaji	Všechna aromata používaná v následujících kategoriích:	
		05.2: Ostatní cukrovinky včetně drobných cukroviněk na osvěžení dechu	4 mg/kg v konečné potravíně (vyjádřeno jako saponiny)
		05.3: Žvýkačky	2 mg/kg v konečné potravíně (vyjádřeno jako saponiny)
		12.5: Polévky a vývary	2 mg/l v konečné potravíně (vyjádřeno jako saponiny)
		14.1.5: Káva, čaj, bylinné a ovocné čaje, čekanka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsi a instantní směsi z těchto výrobků	1,2 mg/l v konečné potravíně (vyjádřeno jako saponiny)
		15.1: Bramborové, obilné, moučné nebo škrobové snacky	0,2 mg/kg v konečné potravíně (vyjádřeno jako saponiny)“

PŘÍLOHA III

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se položka pro „E 999 Extrakt z kvillaji“ nahrazuje tímto:

„E 999 EXTRAKT Z KVILLAJI

Synonyma	Extrakt z quillaje
Definice	Extrakt z kvillaji se získává vodnou extrakcí kůry stromu <i>Quillaia saponaria</i> Molina nebo jiného druhu <i>Quillaia</i> , stromů čeledi <i>Rosaceae</i> . Po extrakci následuje číření, filtrace, ultrafiltrace, koncentrace a pasterizace. Obsahuje řadu triterpenoidních saponinů, které se skládají z glykosidů kyseliny kvilajové, polyfenolů a sacharidů, zejména polysacharidů a redukujících cukrů, a v menší míře z bílkovin.
Číslo CAS	68990-67-0
EINECS	
Chemický název	
Chemický vzorec	
Molekulová hmotnost	
Obsah	Obsah saponinů ne méně než 20 %, vztaženo na sušinu
Popis	Extrakt z kvillaji v práškové formě má světle hnědou barvu s růžovým odstínem. Je dostupný také jako vodný roztok.
Identifikace	
pH	Mezi 3,7 a 5,5 (4% roztok)
Čistota	
Obsah vody	Ne více než 6,0 % (Karl-Fischerova metoda) (pouze prášková forma)
Arsen	Ne více než 5 mg/kg saponinů
Olovo	Ne více než 3 mg/kg saponinů
Rtuť	Ne více než 0,5 mg/kg saponinů
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg saponinů
Šťavelan vápenatý	Ne více než 6 g/kg saponinů
Mikrobiologická kritéria	
Aerobní bakterie celkem	Ne více než 100 kolonií na gram
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomná v 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nepřítomná v 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Nepřítomná v 1 g
Kvasniky	Ne více než 10 kolonií na gram
Plísně	Ne více než 10 kolonií na gram