



2025/2084

2025 10 20

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2084

2025 m. spalio 17 d.

kuriuo dėl muiliaus ekstrakto (E 999) naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir dėl muiliaus ekstrakto (E 999) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos. Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priede nustatytas Sąjungos maisto prieduose, maisto fermentuose, maisto kvapiosiose medžiagose ir maistingosiose medžiagose leidžiamų naudoti maisto priedų, įskaitant pagalbines medžiagas, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Sąjungos maisto priedų sąrašas ir jų specifikacijos gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (4) muiliaus ekstraktas (E 999) yra maisto priedas, kurį leidžiama naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008;
- (5) 2013 m. vasario 11 d. buvo pateikta paraiška leisti naudoti muiliaus ekstraktą (E 999) kvapiosiose medžiagose kaip emulsiklį, kurio pridedama į kelių kategorijų maisto produktus. Vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį Komisija su paraiška supažindino valstybes nares;
- (6) muiliaus ekstraktas (E 999), naudojamas kaip emulsiklis purškiamuoju būdu išdžiovintose kvapiosiose medžiagose, užtikrina būtiną emulsinimą, emulsijos stabilumą ir skonio išsaugojimą;
- (7) 2019 m. kovo 6 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė mokslinę nuomonę dėl muiliaus ekstrakto (E 999) kaip maisto priedo ir siūlomo jo paskirties išplėtimo pakartotinio vertinimo ⁽⁴⁾. Tarnyba nustatė šio maisto priedo leidžiamą paros dozę (LPD) – 3 mg saponinų/kg kūno masės per parą. Nė vienas iš poveikio įvairioms gyventojų grupėms pagal patobulintą poveikio scenarijų pagal prekės ženklą, kurį pasirinko Tarnyba vertindama galimą riziką, susijusią su muiliaus ekstrakto (E 999) naudojimu, įverčių neviršijo LPD – 3 mg saponinų/kg kūno masės per parą. Siūlymas išplėsti muiliaus ekstrakto kaip maisto priedo naudojimo kvapiosiose medžiagose paskirtį taip pat nekeltų pavojaus saugai. Tarnyba rekomendavo iš dalies pakeisti Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytas muiliaus ekstrakto (E 999) specifikacijas ir nurodyti didžiausią leidžiamą jo koncentraciją, išreikštą saponinais;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5622.

- (8) 2020 m. gruodžio 15 d. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti techninius duomenis apie leidžiamą naudoti maisto priedą muiliaus ekstraktą (E 999), kad būtų surinkta Tarnybos rekomendacijoms įgyvendinti reikalingų duomenų;
- (9) suinteresuotiesiems verslo subjektams pateikus duomenis, Komisija paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę ir patvirtinti, kad maisto priedo muiliaus ekstrakto (E 999) specifikacijų pakeitimas tinkamai pagrįstas verslo subjektų pateiktais techniniais duomenimis siekiant pagal Tarnybos rekomendacijas užtikrinti jų atitiktį dabartiniams standartams;
- (10) 2024 m. vasario 6 d. paskelbtoje mokslinėje nuomonėje ⁽⁹⁾ Tarnyba rekomendavo sumažinti didžiausią leidžiamąją švino, gyvsidabrio ir arseno koncentraciją maisto priedo muiliaus ekstrakto (E 999), nustatyti didžiausią leidžiamąją kadmio ir kalcio oksalato koncentraciją, patvirtinti mikrobiologinius kriterijus ir mažiausią saponinų kaip funkcinio komponento kiekį, įterpti CAS numerį specifikacijose, ir pakeisti muiliaus ekstrakto (E 999) apibrėžtį, kad sudėtis kokybiškai būtų geriau apibūdinta. Tarnyba taip pat rekomendavo, kad didžiausia leidžiamoji koncentracija būtų išreikšta saponiniais;
- (11) 2023 m. balandžio 3 d. buvo pateikta paraiška leisti naudoti muiliaus ekstraktą (E 999) kaip emulsiklį kietuosiuose ir skystuosiuose maisto papilduose, priskiriamuose 17.1 maisto produktų kategorijai „Kietieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“ ir 17.2 maisto produktų kategorijai „Skystieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“. Vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį Komisija su paraiška supažindino valstybes nares;
- (12) muiliaus ekstraktas (E 999), naudojamas kaip emulsiklis maisto papilduose, gerina tirpumą vandenyje arba lipiduose, todėl į galutinę maisto papildų matricą galima įtraukti mažai tirpių sudedamųjų dalių. Naudojant jį, vietoj įprastų pastilių, gelių ar tablečių galima naudoti įvairius pakaitinio pavidalo maisto papildus, pvz., vandeniu praskiedžiamus miltelių maišelius, guminukus, įvairaus pavidalo paruoštus gerti skysčius ir vieno gurkšnio gėrimus;
- (13) 2024 m. gruodžio 13 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl muiliaus ekstrakto (E 999) kaip maisto priedo paskirties srities išplėtimo ⁽⁹⁾. Tarnyba padarė išvadą, kad dėl muiliaus ekstrakto (E 999) poveikio įvėrčių, pagrįstų tipine naudojimo šiuo metu leidžiamoms maisto produktų kategorijoms koncentracija, apie kurią buvo pranešta, ir, dėl siūlomo naudojimo paskirčių išplėtimo nebūtų viršyta nė vienai gyventojų grupei nustatyta LPD;
- (14) atsižvelgiant į Tarnybos mokslines nuomones, didžiausią leidžiamąją muiliaus ekstrakto (E 999) koncentraciją tikslinga išreikšti saponiniais ir leisti naudoti muiliaus ekstraktą (E 999) kvapiosiose medžiagose ir kietojo bei skystojo pavidalo maisto papilduose, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams. Taip pat tikslinga iš dalies pakeisti muiliaus ekstrakto (E 999) specifikacijas. Visų pirma reikėtų geriau kiekybiškai apibrėžti muiliaus ekstraktą (E 999), į specifikacijas turėtų būti įtrauktas CAS numeris, turėtų būti nustatytas mažiausias saponinų kaip funkcinio komponento kiekis, turėtų būti sumažinta dabartinė didžiausia leidžiamoji toksinių elementų koncentracija ir į specifikacijas turėtų būti įtrauktos kadmio ir kalcio oksalato ribinės vertės, siekiant užtikrinti, kad maisto priedas nebūtų reikšmingas tų toksiškų elementų šaltinis maiste. Šiuo tikslu turėtų būti taikoma koncentracija, kurią šiuo metu įmanoma užtikrinti taikant gerąją gamybos praktiką. Be to, turėtų būti patvirtinti atitinkami mikrobiologiniai kriterijai;
- (15) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽⁹⁾ 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 („Tolesni veiksmai, susiję su muiliaus ekstrakto (E 999) kaip maisto priedo ir siūlomų naudojimo paskirčių išplėtimo saugos pakartotiniu vertinimu“).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2024;22:e9140.

- (16) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su dabartinėmis specifikacijomis, ir siekiant leisti maisto tvarkymo subjektams, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, prisitaikyti prie naujų griežtesnių šiame reglamente nustatytų specifikacijų, naujų specifikacijų taikymas turėtų būti atidėtas ir turėtų būti nustatytos maisto priedo muiliaus ekstrakto (E 999), teisėtai pateikto rinkai iki tų specifikacijų taikymo pradžios dienos, naudojimo maisto produktuose ir maisto produktų, kurių sudėtyje yra to muiliaus ekstrakto (E 999), pateikimo rinkai pereinamojo laikotarpio taisyklės;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento III priedą.

4 straipsnis

Maisto priedo muiliaus ekstrakto (E 999), kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai iki 2026 m. gegužės 9 d., gali būti dedama į maisto produktus pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedus, kol pasibaigs jų atsargos.

Maisto produktai, į kuriuos pridėta muiliaus ekstrakto (E 999), kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai iki 2026 m. gegužės 9 d., gali būti tiekami rinkai iki minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3 straipsnis taikomas nuo 2026 m. gegužės 9 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalis iš dalies keičiama taip:

- a) 14.1.4 kategorijoje „Aromatizuoti gėrimai“ E 999 (muiliaus ekstraktui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 999	Muiliaus ekstraktas	170	(45)	
--------	---------------------	-----	------	--

(45): Išreikšta saponiniais“;

- b) 14.2.3 kategorijoje „Sidras ir kriaušių sidras“ E 999 (muiliaus ekstraktui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 999	Muiliaus ekstraktas	170	(45)	Išskyrus <i>cidre bouché</i> , <i>cydr jakościowy</i> , <i>perry jakościowe</i> , <i>cydr lodowy</i> , <i>perry lodowe</i>
--------	---------------------	-----	------	--

(45): Išreikšta saponiniais“;

- c) 17.1 kategorijoje „Kietieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“ po E 969 skirto antrojo įrašo įterpiamas šis įrašas:

„E 999	Muiliaus ekstraktas	3350	(45)	
--------	---------------------	------	------	--

(45): Išreikšta saponiniais“;

- d) 17.2 kategorijoje „Skystieji maisto papildai, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams“ po E 969 skirto antrojo įrašo įterpiamas šis įrašas:

„E 999	Muiliaus ekstraktas	3350	(45)	
--------	---------------------	------	------	--

(45): Išreikšta saponiniais“.

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priedo 4 dalyje po maisto priedui E 901 (bičių vaškas) skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„E 999	Muiliaus ekstraktas	Visos kvapiosios medžiagos, naudojamos šių kategorijų maisto produktuose:	
		05.2 „Kiti konditerijos gaminiai, įskaitant burnos kvapo gaivinamąsias pastiles“	4 mg/kg galutiniame maisto produkte (išreikšta saponiniais)
		05.3 „Kramtomoji guma“	2 mg/kg galutiniame maisto produkte (išreikšta saponiniais)
		12.5 „Sriubos ir sultiniai“	2 mg/l galutiniame maisto produkte (išreikšta saponiniais)
		14.1.5 „Kava, arbata, žolelių ir vaisių užpilai, cikorija; arbatos, žolelių ir vaisių užpilų ir cikorijos ekstraktai; užpilams paruošta arbata, augalai, vaisiai ir grūdai bei šių produktų mišiniai ir tirpūs mišiniai“	1,2 mg/l galutiniame maisto produkte (išreikšta saponiniais)
		15.1 „Bulvių, grūdų, miltų ar krakmolo užkandžiai“	0,2 mg/kg galutiniame maisto produkte (išreikšta saponiniais)“

III PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedo E 999 (muiliaus ekstraktui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 999 MUILIAUS EKSTRAKTAS

Sinonimai	muilo žievės ekstraktas; putoklinio muiliaus žievės ekstraktas; <i>Panama</i> žievės ekstraktas; <i>Quillai</i> ekstraktas; <i>Murillo</i> žievės ekstraktas; <i>China</i> žievės ekstraktas
Apibrėžtis	Muiliaus ekstraktas yra gaunamas iš <i>Quillaia saponaria</i> Molina arba kitų <i>Quillaia</i> rūšių <i>Rosaceae</i> šeimos medžių vandeninio ekstrakto. Po ekstrahavimo atliekamas skaidrinimas, filtravimas, ultrafiltravimas, koncentravimas ir pasterizavimas. Jo sudėtyje yra nemažai triterpenoidinių saponinų, sudarytų iš putoklinio muiliaus rūgšties glikozidų, polifenolių, angliavandenių, visų pirma polisacharidų, redukuojančiųjų cukrų ir nedaug baltymų.
CAS numeris	68990-67-0
EINECS numeris	
Cheminis pavadinimas	
Cheminė formulė	
Molekulinė masė	
Analizės duomenys	Saponinų kiekis ne mažesnis kaip 20 % sausoje medžiagoje
Aprašymas	Miltelių pavidalo muiliaus ekstraktas yra šviesiai rudas su rausvu atspalviu. Jis gali būti ir vandeninio tirpalo pavidalo.
Identifikavimas	
pH	3,7–5,5 (4 % tirpalo)
Grynumas	
Vandens kiekis	Ne daugiau kaip 6,0 % (Karlo Fišerio metodas) (tik miltelių pavidalo)
Arsenas	Ne daugiau kaip 5 mg/kg saponinų
Švinas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg saponinų
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,5 mg/kg saponinų
Kadmis	Ne daugiau kaip 0,5 mg/kg saponinų
Kalcio oksalatas	Ne daugiau kaip 6 g/kg saponinų
Mikrobiologiniai kriterijai	
Bendras aerobinių bakterijų skaičius	Ne daugiau kaip 100 kolonijų grame medžiagos
<i>Salmonella</i> spp.	25 g neaptinkama
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 g neaptinkama
<i>Escherichia coli</i>	1 g neaptinkama
Mielės	Ne daugiau kaip 10 kolonijų grame medžiagos
Pelėsiai	Ne daugiau kaip 10 kolonijų grame medžiagos“