



2025/2084

20.10.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2084 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση εκχυλίσματος κιλάιας (Ε 999) και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για το εκχύλισμα κιλάιας (Ε 999)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους. Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες, και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων και οι προδιαγραφές τους μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση.
- (4) Το εκχύλισμα κιλάιας (Ε 999) είναι εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (5) Στις 11 Φεβρουαρίου 2013 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης εκχυλίσματος κιλάιας (Ε 999) ως γαλακτωματοποιητή σε αρωματικές ύλες, προς προσθήκη σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων. Στη συνέχεια, η αίτηση διαβιβάστηκε από την Επιτροπή στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (6) Το εκχύλισμα κιλάιας (Ε 999), όταν χρησιμοποιείται ως γαλακτωματοποιητής σε αρωματικές ύλες που έχουν ξηρανθεί με ψεκασμό, εξασφαλίζει την αναγκαία γαλακτωματοποίηση, τη σταθερότητα του γαλακτώματος και την κατακράτηση γεύσης.
- (7) Στις 6 Μαρτίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του εκχυλίσματος κιλάιας (Ε 999), ως προσθέτου τροφίμων και την ασφάλεια της προτεινόμενης επέκτασης της χρήσης ⁽⁴⁾. Η Αρχή καθόρισε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων τα 3 mg σαπωνινών/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Καμία από τις εκτιμήσεις έκθεσης για τις διάφορες πληθυσμιακές ομάδες του βελτιωμένου σεναρίου με συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος, το οποίο επέλεξε η Αρχή για να αξιολογήσει τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση εκχυλίσματος κιλάιας (Ε 999), δεν υπερέβη την ADI των 3 mg σαπωνινών/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης του εκχυλίσματος κιλάιας ως προσθέτου τροφίμων σε αρωματικές ύλες επίσης δεν δημιούργησε ανησυχίες ως προς την ασφάλεια. Η Αρχή συνέστησε να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές για το εκχύλισμα κιλάιας (Ε 999) που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 και να εκφραστούν τα μέγιστα επίπεδα χρήσης του με βάση τη σαπωνίνη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019· 17(3):5622.

- (8) Στις 15 Δεκεμβρίου 2020 η Επιτροπή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών στοιχείων σχετικά με το εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων εκχύλισμα κιλάιας (E 999), με σκοπό τη συλλογή των στοιχείων που απαιτούνται για την εφαρμογή των συστάσεων της Αρχής.
- (9) Με βάση την υποβολή στοιχείων από τους ενδιαφερόμενους υπευθύνους επιχειρήσεων, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να παράσχει επιστημονική γνώμη για να επιβεβαιώσει ότι τα τεχνικά στοιχεία που παρασχεθήκαν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων υποστηρίζουν επαρκώς την τροποποίηση των προδιαγραφών για το πρόσθετο τροφίμων εκχύλισμα κιλάιας (E 999) ώστε να ευθυγραμμιστούν με τα ισχύοντα πρότυπα, όπως συνέστησε η Αρχή.
- (10) Στην επιστημονική γνώμη που δημοσίευσε στις 6 Φεβρουαρίου 2024 ⁽⁵⁾, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των μέγιστων ορίων για τον μόλυβδο, τον υδράργυρο και το αρσενικό για το πρόσθετο τροφίμων εκχύλισμα κιλάιας (E 999), τη θέσπιση μέγιστων ορίων για το κάδμιο και το οξαλικό ασβέστιο, τη θέσπιση μικροβιολογικών κριτηρίων και την ελάχιστη περιεκτικότητα σε σαπωνίνες, που είναι το λειτουργικό συστατικό, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού CAS στις προδιαγραφές, και την αλλαγή του ορισμού του εκχυλίσματος κιλάιας (E 999) για την καλύτερη περιγραφή της σύνθεσης με ποιοτικό τρόπο. Η Αρχή συνέστησε επίσης να εκφραστούν τα μέγιστα επίπεδα χρήσης με βάση τη σαπωνίνη.
- (11) Στις 3 Απριλίου 2023 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης εκχυλίσματος κιλάιας (E 999) ως γαλακτωματοποιητή σε συμπληρώματα διατροφής στερεάς και υγρής μορφής στις κατηγορίες τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά» και 17.2 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά». Στη συνέχεια, η αίτηση διαβιβάστηκε από την Επιτροπή στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (12) Το εκχύλισμα κιλάιας (E 999), όταν χρησιμοποιείται ως γαλακτωματοποιητής σε συμπληρώματα διατροφής, βελτιώνει τη διαλυτότητα του νερού ή των λιπιδίων και επιτρέπει τη συμπερίληψη δυσδιάλυτων συστατικών στην τελική μήτρα του συμπληρώματος διατροφής. Επιτρέπει την ανάπτυξη διαφόρων εναλλακτικών τύπων συμπληρωμάτων διατροφής, όπως φακελάκια σκόνης προς αραίωση σε νερό, ζελεδάκια, έτοιμα προς κατανάλωση σκευάσματα σε υγρή μορφή και εγχύματα μιας δόσης αντί συμβατικών χαπιών, πηκτωμάτων ή δισκίων.
- (13) Στις 13 Δεκεμβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επέκταση των χρήσεων του εκχυλίσματος κιλάιας (E 999) ως προσθέτου τροφίμων ⁽⁶⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις έκθεσης στο εκχύλισμα κιλάιας (E 999) με βάση τα τυπικά αναφερόμενα επίπεδα χρήσης για τις επί του παρόντος εγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων και την προτεινόμενη επέκταση της χρήσης δεν οδηγούν σε υπέρβαση της καθορισμένης ADI σε καμία πληθυσμιακή ομάδα.
- (14) Λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών γνώμων της Αρχής, είναι σκόπιμο να εκφραστούν τα μέγιστα επίπεδα χρήσης για το εκχύλισμα κιλάιας (E 999) με βάση τη σαπωνίνη και να εγκριθεί η χρήση του εκχυλίσματος κιλάιας (E 999) σε αρωματικές ύλες και σε συμπληρώματα διατροφής σε στερεά και υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά. Είναι επίσης σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές για το εκχύλισμα κιλάιας (E 999). Ειδικότερα, το εκχύλισμα κιλάιας (E 999) θα πρέπει να οριστεί καλύτερα με ποιοτική περιγραφή της σύνθεσης, ο αριθμός CAS θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές, η ελάχιστη περιεκτικότητα σε σαπωνίνες, ως λειτουργικό συστατικό, θα πρέπει να καθοριστεί, τα ισχύοντα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία θα πρέπει να μειωθούν και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές όριο για το κάδμιο και το οξαλικό ασβέστιο, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πρόσθετο τροφίμων δεν θα αποτελεί σημαντική πηγή έκθεσης σε αυτά τα τοξικά στοιχεία στα τρόφιμα. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να εφαρμόζεται το επίπεδο που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, θα πρέπει να εγκριθούν τα σχετικά μικροβιολογικά κριτήρια.
- (15) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

⁽⁵⁾ 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 [Παρακολούθηση της επαναξιολόγησης του εκχυλίσματος κιλάιας (E 999) ως προσθέτου τροφίμων και ασφάλεια της προτεινόμενης επέκτασης των χρήσεων].

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024· 22:e9140.

- (16) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε άμεσο πρόβλημα υγείας που να συνδέεται με τις ισχύουσες προδιαγραφές και προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, να προσαρμοστούν στις νέες αυστηρότερες προδιαγραφές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η εφαρμογή των νέων προδιαγραφών θα πρέπει να αναβληθεί και θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικοί κανόνες για τη χρήση στα τρόφιμα του προσθέτου τροφίμων εκχύλισμα κιλάιας (E 999) που διατέθηκε νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω προδιαγραφών και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν το εν λόγω εκχύλισμα κιλάιας (E 999).
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Το πρόσθετο τροφίμων εκχύλισμα κιλάιας (E 999) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 9 Μαΐου 2026 μπορεί να προστίθεται στα τρόφιμα σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Τα τρόφιμα στα οποία προστίθεται εκχύλισμα κιλάιας (E 999) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 9 Μαΐου 2026 μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 3 εφαρμόζεται από τις 9 Μαΐου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το μέρος E του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

- (a) στην κατηγορία 14.1.4 (Αρωματισμένα ποτά), η εγγραφή για το εκχύλισμα κιλάιας E 999 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 999	Εκχύλισμα κιλάιας	170	(45)	
--------	-------------------	-----	------	--

(45): Εκφραζόμενο ως σαπωνίνες»

- (b) στην κατηγορία 14.2.3 (Μηλίτης και απίτης), η εγγραφή για το εκχύλισμα κιλάιας E 999 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 999	Εκχύλισμα κιλάιας	170	(45)	εξαιρουμένων των <i>cidre bouché</i> , <i>cydr jakościowy</i> , <i>perry</i> <i>jakościowe</i> , <i>cydr lodowy</i> , <i>perry</i> <i>lodowe</i>
--------	-------------------	-----	------	---

(45): Εκφραζόμενο ως σαπωνίνες»

- (c) στην κατηγορία 17.1 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά), εισάγεται η ακόλουθη εγγραφή μετά τη δεύτερη εγγραφή για το E 969:

«E 999	Εκχύλισμα κιλάιας	3350	(45)	
--------	-------------------	------	------	--

(45): Εκφραζόμενο ως σαπωνίνες»

- (d) στην κατηγορία 17.2 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά), εισάγεται η ακόλουθη εγγραφή μετά τη δεύτερη εγγραφή για το E 969:

«E 999	Εκχύλισμα κιλάιας	3350	(45)	
--------	-------------------	------	------	--

(45): Εκφραζόμενο ως σαπωνίνες».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα III μέρος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων «Ε 901 Κηρός μελισσών»:

«Ε 999	Εκχύλισμα κιλίας	Όλες οι αρωματικές ύλες που χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες κατηγορίες:	
		05.2: Άλλα είδη ζαχαροπλαστικής, συμπεριλαμβανομένων των μικροπροϊόντων που φρεσκάρουν την αναπνοή	4 mg/kg στο τελικό τρόφιμο (εκφραζόμενο ως σαπωνίνες)
		05.3: Τσίχλες	2 mg/kg στο τελικό τρόφιμο (εκφραζόμενο ως σαπωνίνες)
		12.5: Σούπες και ζωμοί	2 mg/l στο τελικό τρόφιμο (εκφραζόμενο ως σαπωνίνες)
		14.1.5: Καφές, τσάι, αφεψήματα βοτάνων και φρούτων, κιχώριο· εκχυλίσματα τσαγιού, αφεψημάτων βοτάνων και φρούτων και κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, βοτάνων, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα των εν λόγω προϊόντων	1,2 mg/l στο τελικό τρόφιμο (εκφραζόμενο ως σαπωνίνες)
		15.1: Σνακ με βάση την πατάτα, τα δημητριακά, το αλεύρι ή το άμυλο	0,2 mg/kg στο τελικό τρόφιμο (εκφραζόμενο ως σαπωνίνες)»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η καταχώριση «Ε 999 εκχύλισμα κιλάιας» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 999 ΕΚΧΥΛΙΣΜΑ ΚΙΛΑΪΑΣ

Συνώνυμα	Εκχύλισμα φλοιού κιλάιας· εκχύλισμα φλοιού του Παναμά· εκχύλισμα κιλάιας· εκχύλισμα φλοιού Murillo· εκχύλισμα φλοιού της Κίνας
Ορισμός	Το εκχύλισμα κιλάιας λαμβάνεται με υδατική εκχύλιση από το δέντρο <i>Quillaja saponaria</i> Molina ή άλλα είδη του γένους <i>Quillaja</i> της οικογένειας <i>Rosaceae</i> . Η διαδικασία εκχύλισης ακολουθείται από διαύγαση, διήθηση, υπερδιήθηση, συγκέντρωση και παστερίωση. Περιέχει ορισμένες τριτερπενοειδείς σαπωνίνες που αποτελούνται από γλυκοζίτες κιλαϊκού οξέος, πολυφαινόλες, υδατάνθρακες, ιδίως πολυσακχαρίτες και αναγωγικά σάκχαρα και, σε μικρό βαθμό, πρωτεΐνες.
Αριθμός CAS	68990-67-0
Αριθ. Eines	
Χημική ονομασία	
Χημικός τύπος	
Μοριακό βάρος	
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε σαπωνίνη 20 % επί ξηράς ουσίας
Περιγραφή	Το εκχύλισμα κιλάιας σε μορφή σκόνης είναι ανοικτό καστανό με μια ροζ χροιά. Διατίθεται επίσης και σε μορφή υδατικού διαλύματος.
Ταυτοποίηση	
pH	Από 3,7 έως 5,5 (διάλυμα 4 %)
Καθαρότητα	
Περιεκτικότητα σε νερό	6,0 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer) (μόνο για τη μορφή σκόνης)
Αρσενικό	5 mg/kg σαπωνινών κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	3 mg/kg σαπωνινών κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg σαπωνινών κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,5 mg/kg σαπωνινών κατ' ανώτατο όριο
Οξαλικό ασβέστιο	6 g/kg σαπωνινών κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Συνολικοί αερόβιοι μικροοργανισμοί	100 αποικίες ανά γραμμάριο, κατ' ανώτατο όριο
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Απουσία σε 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 1 g
Ζυμομύκητες	10 αποικίες ανά γραμμάριο, κατ' ανώτατο όριο
Ευρωτομύκητες	10 αποικίες ανά γραμμάριο, κατ' ανώτατο όριο»