

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2084****2026/EES/24/36****frá 17. október 2025**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kvillæjakjarna (E 999) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir kvillæjakjarna (E 999) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra. Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni, sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þau má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Kvillæjakjarni (E 999) er leyft matvælaaukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Hinn 11. febrúar 2013 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á kvillæjakjarna (E 999) sem ýruefni í bragðefni til að bæta við nokkra flokka matvæla. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Þegar kvillæjakjarni (E 999) er notaður sem ýruefni í úðaþurrkuð bragðefni tryggir hann nauðsynlega ýrumyndun, ýrustöðugleika og varðveislu bragðs.
- 7) Hinn 6. mars 2019 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á kvillæjakjarna (E 999) sem matvælaaukefni og öryggi tillagðrar rýmkunar á notkun <sup>(4)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ásættanlega daglega inntöku (ÁDI) fyrir þetta matvælaaukefni við 3 mg af saponín/kg líkamsþyngdar á dag. Í engum útreikningum á váhrifum fyrir ólíku íbúahópnum fyrir nákvæmar sviðsmyndir af váhrifum með vörumerkjatryggð, sem Matvælaöryggisstofnunin valdi til að meta mögulega áhættu sem tengist notkun á kvillæjakjarna (E 999), var farið yfir ásættanlegu daglegu inntökuna sem nemur 3 mg af saponín/kg líkamsþyngdar á dag. Tillögð rýmkun á notkun kvillæjakjarna sem matvælaaukefnis í bragðefni myndi ekki heldur hafa öryggisvanda í för með sér. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir kvillæjakjarna (E 999) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 og að gefa hámarksnotkunarmagn hans upp sem saponín.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2084, 20.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5622.

- 8) Hinn 15. desember 2020 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir tæknilegum gögnum um leyfða matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999) til að safna gögnum sem voru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) Á grundvelli framlagðra gagna frá rekstraraðilum sem hafa hagsmuna að gæta óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram vísindalegt álit til að staðfesta að þau tæknilegu gögn sem rekstraraðilarnir lögðu fram styddu nægilega við breytinguna á nákvæmum skilgreiningum fyrir matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999) til að færa þær til samræmis við núgildandi staðla eins og Matvælaöryggisstofnunin mælti með.
- 10) Í vísindalegu álitinu sem var birt 6. febrúar 2024 <sup>(5)</sup> mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir blý, kvikasilfur og arsen fyrir matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999), samþykkja hámarksgildi fyrir kadmíum og kalsíumoxalat, samþykkja örverufræðilegar viðmiðanir og lágmarksinnihald fyrir saponín sem er virki efnisþátturinn, þ.m.t. CAS-númer í nákvæmum skilgreiningum, og að breyta skilgreiningunni á kvillæjakjarna (E 999) til að lýsa samsetningunni betur með eigindlegum hætti. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að gefa hámarksnotkunarmagnið upp sem saponín.
- 11) Hinn 3. apríl 2023 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á kvillæjakjarna (E 999) sem ýruefni í fæðubótarefni í föstu formi og fæðubótarefni í fljótandi formi í matvælaflokkum 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ og 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 12) Þegar kvillæjakjarni (E 999) er notaður sem ýruefni í fæðubótarefni bætir hann vatns- eða lípíðleysni sem gerir það mögulegt að setja torleysanleg innihaldsefni í endanlegan efnivið fæðubótarefnanna. Hann gerir það mögulegt að þróa ýmsa aðra notkunarmöguleika fyrir fæðubótarefni, s.s. smápoka með dufti sem á að þynna í vatni, gúmmí, vökvaform tilbúið til drykkjar og skot í stað hefðbundinna pilla, gels eða taflna.
- 13) Hinn 13. desember 2024 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um rýmkun á notkun kvillæjakjarna (E 999) sem matvælaaukefni <sup>(6)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að útreikningar á váhrifum frá kvillæjakjarna (E 999), á grundvelli dæmigerðs tilgreinds notkunarmagns fyrir matvælaflokka sem eru sem stendur leyfðir og tillagðrar rýmkunar á notkun, leiði ekki til þess að farið verði yfir fastsetta ásættanleg daglega inntöku í neinum þjóðfélagshópi.
- 14) Að teknu tilliti til vísindalegra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að gefa hámarksnotkunarmagnið fyrir kvillæjakjarna (E 999) upp sem saponín og að leyfa notkun kvillæjakjarna (E 999) í bragðefni og í fæðubótarefni í föstu og fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn. Einnig þykir rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir kvillæjakjarna (E 999). Einkum ætti að skilgreina kvillæjakjarna (E 999) betur með því að lýsa samsetningunni með eigindlegum hætti, CAS-númerið ætti að koma fram í nákvæmum skilgreiningum, gefa ætti upp lágmarksinnihald saponíns sem virks efnisþáttar, lækka ætti núverandi hámarksgildi fyrir eitruða efnisþætti og mörk fyrir kadmíum og kalsíumoxalat ættu að koma fram í nákvæmu skilgreiningunni til að tryggja að matvælaaukefnið valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum þessara eitruðu efnisþátta í matvælum. Í þeim tilgangi ætti að nota gildið sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að samþykkja viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir.
- 15) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8563. „Follow-up of the re-evaluation of quilliaia extract (E 999) as a food additive and safety of the proposed extension of uses.“

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9140.

- 16) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við núverandi nákvæmar skilgreiningar og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju strangari nákvæmu skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýju nákvæmu skilgreininganna og kveða á um umbreytingarreglur vegna notkunar á matvælaaukefninu kvillæjakjarna (E 999) í matvæli sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag þegar þessar nákvæmu skilgreiningar koma til framkvæmda og vegna setningar matvæla á markað sem innihalda slíkan kvillæjakjarna (E 999).
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

*4. gr.*

Bæta má matvælaaukefninu kvillæjakjarna (E 999), sem hefur verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir 9. maí 2026, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppnar.

Matvæli sem kvillæjakjarna (E 999) hefur verið bætt í, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 9. maí 2026, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

*5. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 9. maí 2026.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. október 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað færslunnar fyrir E 999 (Kvillæjakjarna) í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) kemur eftirfarandi:

„E 999	Kvillæjakjarni	170	(45)	
--------	----------------	-----	------	--

45): Gefinn upp sem saponín“.

- b) Í stað færslunnar fyrir E 999 (Kvillæjakjarna) í flokki 14.2.3 (Epla- og peruvín) kemur eftirfarandi:

„E 999	Kvillæjakjarni	170	(45)	að undanteknum <i>cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe</i>
--------	----------------	-----	------	--

45): Gefinn upp sem saponín“.

- c) Í flokki 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir annarri færslunni fyrir E 969:

„E 999	Kvillæjakjarni	3350	(45)	
--------	----------------	------	------	--

45): Gefinn upp sem saponín“.

- d) Í flokki 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir annarri færslunni fyrir E 969:

„E 999	Kvillæjakjarni	3350	(45)	
--------	----------------	------	------	--

45): Gefinn upp sem saponín“.

II. VIÐAUKI

Í 4. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 901 Bývax:

„E 999	Kvillækjakjarni	Öll bragðefni sem eru notuð í eftirfarandi flokkum:	
		05.2: Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt	4 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		05.3: Tyggigúmmí	2 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		12.5: Súpur og seyði	2 mg/l í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		14.1.5. Kaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffifífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffifíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	1,2 mg/l í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		15.1: Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju	0,2 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)“

## III. VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 999, Kvillæjakjarna, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

## „E 999 KVILLÆJAKJARNI

<b>Samheiti</b>	Sápubarkarkjarni, kvillæjabarkarkjarni
<b>Skilgreining</b>	Kvillæjakjarni er unninn með vatnsútdrætti úr <i>Quillaia saponaria Molina</i> , eða öðrum tegundum af ættkvíslinni <i>Quillaia</i> , trjátegundum af ættinni <i>Rosaceae</i> . Á eftir útdráttarferlinu kemur felling, síun, örsíun, þykking og gerilsneyðing. Hann inniheldur allmörg triterpenóídsapónín sem eru samsett úr glýkósíðum kvillæjasýru, pólýfenólum, kolvetnum, einkum fjölsykrum og afoxandi sykrum og, í minna mæli, prótínum.
CAS-númer	68990-67-0
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Sapóníninnihald ekki minna en 20%, miðað við þurrefni
<b>Lýsing</b>	Kvillæjakjarni í duftformi er ljósbrúnn með bleikri sliktju. Hann er einnig til sem vatnslausn.
<b>Auðkenning</b>	
Sýrustig	Á bilinu 3,7 til 5,5 (4% lausn)
<b>Hreinleiki</b>	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 6,0% (aðferð Karls Fischer) (einungis í duftformi)
Arsen	Ekki meira en 5 mg/kg af sapónínum
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg af sapónínum
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg af sapónínum
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg af sapónínum
Kalsíumoxalat	Ekki meira en 6 g/kg af sapónínum
<b>Örverufræðilegar viðmiðanir</b>	
Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði	Ekki meira en 100 þyrpingar í grammi
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Greinist ekki í 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 1 g
Gersveppir	Ekki meira en 10 þyrpingar í grammi
Myglusveppir	Ekki meira en 10 þyrpingar í grammi“