Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2084

20.10.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/2084 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2025

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Spezifikationen für Quillajaextrakt (E 999)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([1]), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe, auch Trägerstoffe, mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([3]) enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.

(3) Die Unionslisten der Lebensmittelzusatzstoffe und die Spezifikationen für diese können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(4) Quillajaextrakt (E 999) ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen.

(5) Am 11. Februar 2013 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) als Emulgator in Aromen für mehrere Kategorien von Lebensmitteln gestellt. Anschließend machte die Kommission gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Antrag den Mitgliedstaaten zugänglich.

(6) Quillajaextrakt (E 999) sorgt bei der Verwendung als Emulgator in sprühgetrockneten Aromen für die notwendige Emulgierung, Emulsionsstabilität und Geschmackskonservierung.

(7) Am 6. März 2019 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Quillajaextrakt (E 999) als Lebensmittelzusatzstoff sowie zur Sicherheit der vorgeschlagenen Ausweitung der Verwendung vor ([4]). Die Behörde legte einen Wert für die akzeptierbare Tagesdosis (Acceptable Daily Intake – ADI) von 3 mg Saponinen/kg Körpergewicht fest. Keine der Expositionsschätzungen für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen in dem verfeinerten markentreuen Szenario, das die Behörde für die Bewertung der Risiken in Bezug auf die Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) ausgewählt hatte, lagen über der ADI von 3 mg Saponinen/kg Körpergewicht. Auch die vorgeschlagene Ausweitung der Verwendung von Quillajaextrakt als Lebensmittelzusatzstoff in Aromen gibt keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken. Die Behörde empfahl, die in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen für Quillajaextrakt (E 999) zu ändern und die Höchstmengen für seine Verwendung als Saponine zu berechnen.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Am 15. Dezember 2020 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer Daten zum zugelassenen Lebensmittelzusatzstoff Quillajaextrakt (E 999), um die zur Umsetzung der Empfehlungen der Behörde erforderlichen Daten zu erheben.

(9) Auf der Grundlage der durch interessierte Unternehmer übermittelten Daten ersuchte die Kommission die Behörde um ein wissenschaftliches Gutachten zur Bestätigung, dass die von den Unternehmern vorgelegten technischen Daten ausreichend belegen, dass die Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Quillajaextrakt (E 999) geändert werden sollten, um sie – wie von der Behörde empfohlen – mit den geltenden Standards in Einklang zu bringen.

(10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 6. Februar 2024 ([5]) empfahl die Behörde, die Höchstgrenzen für Blei, Quecksilber und Arsen im Lebensmittelzusatzstoff Quillajaextrakt (E 999) zu senken, Höchstgrenzen für Cadmium und Calciumoxalat, mikrobiologische Kriterien sowie einen Mindestgehalt an Saponinen, dem funktionellen Bestandteil, festzulegen, die CAS-Nummer in die Spezifikationen aufzunehmen und die Definition von Quillajaextrakt (E 999) zu ändern, um seine Zusammensetzung qualitativ besser zu beschreiben. Ferner empfahl die Behörde, die Höchstmengen für die Verwendung als Saponine zu berechnen.

(11) Am 3. April 2023 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) als Emulgator in festen und flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln der Lebensmittelkategorien 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ und 17.2 „Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ gestellt. Anschließend machte die Kommission gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Antrag den Mitgliedstaaten zugänglich.

(12) Bei der Verwendung als Emulgator in Nahrungsergänzungsmitteln verbessert Quillajaextrakt (E 999) die Löslichkeit in Wasser oder Lipiden und ermöglicht so die Aufnahme schwer löslicher Zutaten in die endgültige Matrix des Nahrungsergänzungsmittels. Dies ermöglicht die Entwicklung verschiedener alternativer Anwendungen von Nahrungsergänzungsmitteln, wie z. B. Pulverbeuteln, die in Wasser verdünnt werden, Gummitabletten und trinkfertigen Getränken und Shots anstelle herkömmlicher Kapseln, Gele oder Tabletten.

(13) Am 13. Dezember 2024 legte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Ausweitung der Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) als Lebensmittelzusatzstoff vor ([6]). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Expositionsschätzungen zu Quillajaextrakt (E 999) auf Grundlage der üblichen gemeldeten Verwendungsmengen für die derzeit zugelassenen Lebensmittelkategorien und der vorgeschlagenen Ausweitung der Verwendung in keiner Bevölkerungsgruppe zu einer Überschreitung der festgelegten ADI führen würde.

(14) Unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Gutachten der Behörde ist es angezeigt, die Höchstmengen für die Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) als Saponine zu berechnen und die Verwendung von Quillajaextrakt (E 999) in Aromen und in Nahrungsergänzungsmitteln in fester und flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder, zuzulassen. Es ist überdies angezeigt, die Spezifikationen für Quillajaextrakt (E 999) zu ändern. Insbesondere sollte Quillajaextrakt (E 999) besser definiert werden, indem seine Zusammensetzung qualitativ beschrieben wird, die CAS-Nummer sollte in die Spezifikationen aufgenommen werden, der Mindestgehalt an Saponinen, dem funktionellen Bestandteil, sollte festgelegt werden, die derzeitigen Höchstgrenzen für toxische Elemente sollten gesenkt werden und die Höchstgrenzen für Cadmium und Calciumoxalat sollten in die Spezifikationen aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass der Lebensmittelzusatzstoff keine wesentliche Quelle der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber diesen toxischen Elementen darstellt. Zu diesem Zweck sollte der Gehalt, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt, angewandt werden. Darüber hinaus sollten die einschlägigen mikrobiologischen Kriterien angenommen werden.

(15) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.

([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.

([6]) *EFSA Journal* 2024;22:e9140.

(16) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund der derzeitigen Spezifikationen festgestellt hat und damit sich die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, auf die in dieser Verordnung festgelegten neuen, strengeren Spezifikationen einstellen können, sollte der Geltungsbeginn der neuen Spezifikationen verschoben werden, und es sollten Übergangsregelungen für die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs Quillajaextrakt (E 999) in Lebensmitteln, wenn dieser vor dem Geltungsbeginn dieser Spezifikationen rechtmäßig in Verkehr gebracht wird, sowie für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die Quillajaextrakt (E 999) enthalten, vorgesehen werden.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Der Lebensmittelzusatzstoff Quillajaextrakt (E 999), der vor dem 9. Mai 2026 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, darf Lebensmitteln gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bis zur Erschöpfung der Bestände zugesetzt werden.

Lebensmittel, denen Quillajaextrakt (E 999) zugesetzt wurde, der vor dem 9. Mai 2026 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 3 gilt ab dem 9. Mai 2026.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Oktober 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

a) In der Kategorie 14.1.4 (Aromatisierte Getränke) erhält der Eintrag für E 999 (Quillajaextrakt) folgende Fassung:

	„E 999	Quillajaextrakt	170	(45)	

(45): Berechnet als Saponine“;

b) in der Kategorie 14.2.3 (Apfelwein und Birnenwein) erhält der Eintrag für E 999 (Quillajaextrakt) folgende Fassung:

	„E 999	Quillajaextrakt	170	(45)	Ausgenommen *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Berechnet als Saponine“;

c) in der Kategorie 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) wird nach dem zweiten Eintrag für E 969 folgender Eintrag eingefügt:

	„E 999	Quillajaextrakt	3350	(45)	

(45): Berechnet als Saponine“;

d) in der Kategorie 17.2 (Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) wird nach dem zweiten Eintrag für E 969 folgender Eintrag eingefügt:

	„E 999	Quillajaextrakt	3350	(45)	

(45): Berechnet als Saponine“.

In Anhang III Teil 4 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff „E 901 Bienenwachs“ folgender Eintrag eingefügt:

„E 999	Quillajaextrakt	Alle Aromen, die in den folgenden Kategorien verwendet werden:	
		05.2: Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren	4 mg/kg im Endlebensmittel (berechnet als Saponine)
		05.3: Kaugummi	2 mg/kg im Endlebensmittel (berechnet als Saponine)
		12.5: Suppen und Brühen	2 mg/l im Endlebensmittel (berechnet als Saponine)
		14.1.5: Kaffee, Tee, Kräuter- und Früchtetee, Zichorie; Tee, Kräuter- und Früchtetee und Zichorienextrakte; Tee-, Pflanzen-, Frucht- und Getreideaufgusszubereitungen sowie Mischungen und Instant-Mischungen dieser Produkte	1,2 mg/l im Endlebensmittel (berechnet als Saponine)
		15.1: Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis	0,2 mg/kg im Endlebensmittel (berechnet als Saponine)“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2084/oj

ABl. L vom 20.10.2025

DE

ANHANG III

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhält der Eintrag für „E 999 Quillajaextrakt“ folgende Fassung:

„**E 999 QUILLAJAEXTRAKT**

Synonyme	Seifenrindenextrakt, Quillajarindenextrakt, Panamarindenextrakt, Waschholzextrakt
Definition	Quillajaextrakt wird durch wässrige Extraktion aus *Quillaja saponaria Molina,* oder anderen *Quillaja*-Arten (Familie *Rosaceae*) erhalten. Auf den Extraktionsprozess folgen Klärung, Filtration, Ultrafiltration, Konzentration und Pasteurisierung. Er enthält eine Anzahl Triterpenoidsaponine aus Glycosiden der Quillajasäure, Polyphenole, Kohlenhydrate, insbesondere Polysaccharide und reduzierende Zucker, sowie zu einem geringen Teil Proteine.
CAS-Nummer	68990-67-0
Einecs	
Chemische Bezeichnung	
Chemische Formel	
Molmasse	
Gehalt	mindestens 20 % Saponine in der Trockenmasse
Beschreibung	Quillajaextrakt in Pulverform ist leicht braun mit Rosatönung; er ist auch als wässrige Lösung erhältlich
Merkmale	
pH-Wert:	3,7—5,5 (4%ige Lösung)
Reinheit	
Wassergehalt	höchstens 6,0 % (Karl-Fischer-Verfahren) (nur Pulverform)
Arsen	höchstens 5 mg/kg Saponine
Blei	höchstens 3 mg/kg Saponine
Quecksilber	höchstens 0,5 mg/kg Saponine
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg Saponine
Calciumoxalat	höchstens 6 g/kg Saponine
Mikrobiologische Kriterien	
Gesamtzahl der aeroben Keime	Höchstens 100 Kolonien pro Gramm
Salmonella spp.	in 25 g nicht nachweisbar
Staphylococcus aureus	in 1 g nicht nachweisbar
Escherichia coli	in 1 g nicht nachweisbar
Hefe	Höchstens 10 Kolonien pro Gramm
Schimmelpilze	Höchstens 10 Kolonien pro Gramm“