Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2084

20.10.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2084 DE LA COMMISSION

du 17 octobre 2025

modifiant le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'extrait de quillaia (E 999) et le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de l'extrait de quillaia (E 999)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation. L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires, y compris les supports, autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.

(2) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(3) La liste de l'Union des additifs alimentaires et les spécifications de ceux-ci peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.

(4) L'extrait de quillaia (E 999) est un additif alimentaire autorisé en vertu du règlement (CE) nº 1333/2008.

(5) Le 11 février 2013, une demande a été déposée pour que soit autorisée l'utilisation de l'extrait de quillaia (E 999) en tant qu'émulsifiant dans des arômes, à ajouter à plusieurs catégories de denrées alimentaires. La Commission a rendu cette demande accessible aux États membres, conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(6) L'extrait de quillaia (E 999), utilisé comme émulsifiant dans des arômes séchés par atomisation, garantit l'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la conservation de l'arôme nécessaires.

(7) Le 6 mars 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de l'extrait de quillaia (E 999) en tant qu'additif alimentaire et sur la sécurité de l'extension proposée de son utilisation ([4]). L'Autorité a fixé la dose journalière admissible (DJA) de cet additif alimentaire à 3 mg de saponines par kilogramme de poids corporel. Aucune des estimations d'exposition des différents groupes de population n'a dépassé la DJA de 3 mg de saponines par kilogramme de poids corporel dans le scénario affiné fidèle à la marque que l'Autorité a choisi pour évaluer les risques éventuels liés à l'utilisation de l'extrait de quillaia (E 999). L'extension proposée de l'utilisation de l'extrait de quillaia en tant qu'additif alimentaire dans les arômes ne poserait pas non plus de problème de sécurité. L'Autorité a recommandé de modifier les spécifications de l'extrait de quillaia (E 999) établies par le règlement (UE) nº 231/2012 et d'exprimer ses teneurs maximales d'utilisation sur la base de la saponine.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) Le 15 décembre 2020, la Commission a lancé un appel public à données techniques sur l'additif alimentaire autorisé «extrait de quillaia» (E 999), afin de recueillir les données nécessaires pour donner suite aux recommandations de l'Autorité.

(9) Sur la base des données communiquées par les exploitants intéressés, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis scientifique confirmant que les données techniques fournies par les exploitants étayaient de manière adéquate une modification des spécifications de l'additif alimentaire «extrait de quillaia» (E 999) visant à aligner ces spécifications sur les normes actuelles, comme recommandé par l'Autorité.

(10) Dans son avis scientifique publié le 6 février 2024 ([5]), l'Autorité a recommandé de réduire les limites maximales applicables au plomb, au mercure et à l'arsenic dans l'additif alimentaire «extrait de quillaia» (E 999), d'adopter des limites maximales pour le cadmium et l'oxalate de calcium, d'adopter des critères microbiologiques et la teneur minimale pour les saponines, qui sont le composant fonctionnel, de faire figurer le numéro CAS dans les spécifications et de modifier la définition de l'extrait de quillaia (E 999) afin de décrire sa composition de manière plus qualitative. L'Autorité a également recommandé d'exprimer les doses maximales d'utilisation sur la base des saponines.

(11) Le 3 avril 2023, une demande a été introduite pour que soit autorisée l'utilisation d'extrait de quillaia (E 999) en tant qu'émulsifiant dans des compléments alimentaires solides et liquides relevant des catégories 17.1 «Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge» et 17.2 «Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge». La Commission a rendu cette demande accessible aux États membres, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.

(12) Utilisé comme émulsifiant dans les compléments alimentaires, l'extrait de quillaia (E 999) améliore la solubilité dans l'eau ou les lipides, ce qui permet l'inclusion d'ingrédients peu solubles dans la matrice finale du complément alimentaire. Il permet de développer diverses applications de compléments alimentaires, telles que des sachets de poudre à diluer dans de l'eau, des gommes, des liquides et petites doses (shots) de liquides prêts à boire, en remplacement des pilules, gels ou comprimés classiques.

(13) Le 13 décembre 2024, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur l'extension des utilisations de l'extrait de quillaia (E 999) en tant qu'additif alimentaire ([6]). L'Autorité est arrivée à la conclusion que l'exposition à l'extrait de quillaia (E 999), estimée sur la base des doses d'utilisation généralement déclarées pour les catégories de denrées alimentaires actuellement autorisées et de l'extension proposée de l'utilisation, n'entraînerait de dépassement de la DJA établie dans aucun groupe de population.

(14) Compte tenu des avis scientifiques de l'Autorité, il convient d'exprimer les doses maximales d'utilisation de l'extrait de quillaia (E 999) sur la base des saponines et d'autoriser l'utilisation de l'extrait de quillaia (E 999) dans les arômes ainsi que dans les compléments alimentaires sous forme solide et liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Il convient aussi de modifier les spécifications de l'extrait de quillaia (E 999). En particulier, il convient de mieux définir l'extrait de quillaia (E 999) en décrivant sa composition de manière qualitative, le numéro CAS devrait être inséré dans les spécifications; la teneur minimale en saponines, en tant que composant fonctionnel, devrait être fixée, les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques devraient être abaissées et une limite devrait être fixée dans les spécifications pour le cadmium et l'oxalate de calcium afin que l'additif alimentaire ne soit pas une source significative d'exposition à ces éléments toxiques dans l'alimentation. À cette fin, il convient de fixer la limite au niveau qu'il est actuellement possible de respecter en appliquant les bonnes pratiques de fabrication. En outre, les critères microbiologiques pertinents devraient être adoptés.

(15) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.

([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) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de problème sanitaire immédiat lié aux spécifications actuelles et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris aux petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles spécifications plus strictes énoncées dans le présent règlement, il convient de reporter l'application des nouvelles spécifications et de prévoir des règles transitoires pour l'utilisation dans les denrées alimentaires de l'additif alimentaire «extrait de quillaia» (E 999) légalement mis sur le marché avant la date d'application de ces spécifications et pour la mise sur le marché des denrées alimentaires contenant cet extrait de quillaia (E 999).

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

L'additif alimentaire «extrait de quillaia» (E 999) qui a été légalement mis sur le marché avant le 9 mai 2026 peut être ajouté aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 jusqu'à épuisement des stocks.

Les denrées alimentaires auxquelles est ajouté de l'extrait de quillaia (E 999) qui a été légalement mis sur le marché avant le 9 mai 2026 peuvent être mises sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 3 est applicable à partir du 9 mai 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

La partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

a) dans la catégorie 14.1.4 («Boissons aromatisées»), la ligne relative au E 999 «Extraits de quillaia» est remplacée par le texte suivant:

	«E 999	Extrait de quillaia	170	(45)	

(45): Exprimé en saponines»;

b) dans la catégorie 14.2.3 («Cidre et poiré»), la ligne relative au E 999 «Extraits de quillaia» est remplacée par le texte suivant:

	«E 999	Extrait de quillaia	170	(45)	à l'exclusion du cidre bouché, du *cydr jakościowy*, du *perry jakościowe*, du *cydr lodowy*, du *perry lodowe*

(45): Exprimé en saponines»;

c) dans la catégorie 17.1 («Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge»), la ligne suivante est insérée après la ligne relative au E 969:

	«E 999	Extrait de quillaia	3350	(45)	

(45): Exprimé en saponines»;

d) dans la catégorie 17.2 («Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge»), la ligne suivante est insérée après la ligne relative au E 969:

	«E 999	Extrait de quillaia	3350	(45)	

(45): Exprimé en saponines».

ANNEXE II

Dans la partie 4 de l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008, la ligne suivante est insérée après la ligne relative à l'additif alimentaire E 901 «Cire d'abeille»:

«E 999	Extrait de quillaia	Tous les arômes utilisés dans les catégories suivantes:	
		05.2 "Autres confiseries, y compris les microconfiseries destinées à rafraîchir l'haleine"	4 mg/kg dans la denrée alimentaire finale (exprimé en saponines)
		05.3 "Chewing-gum"	2 mg/kg dans la denrée alimentaire finale (exprimé en saponines)
		12.5 "Soupes, potages et bouillons"	2 mg/l dans la denrée alimentaire finale (exprimé en saponines)
		14.1.5 "Café, thé, infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, d'infusions de plantes et de fruits et de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion, ainsi que mélanges et préparations instantanées de ces produits"	1,2 mg/l dans la denrée alimentaire finale (exprimé en saponines)
		15.1 "Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de fécule"	0,2 mg/kg dans la denrée alimentaire finale (exprimé en saponines)»

ANNEXE III

À l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012, l'inscription relative au «E 999 Extrait de quillaia» est remplacée par le texte suivant:

«**E 999 EXTRAIT DE QUILLAIA**

Synonymes	Extrait de bois de Panama, extrait d'écorce de Panama, extrait d'écorce de quillaja
Définition	L'extrait de quillaia est obtenu par extraction aqueuse de *Quillaia saponaria Molina* ou d'autres espèces de *Quillaia*, arbres de la famille des *Rosaceae*. Le processus d'extraction est suivi de la clarification, de la filtration, de l'ultrafiltration, de la concentration et de la pasteurisation. Il contient un certain nombre de saponines triterpénoïdes constituées de glycosides d'acide quillaïque, de polyphénols, d'hydrates de carbone, en particulier de polysaccharides et de sucres réducteurs et, dans une moindre mesure, de protéines.
Numéro CAS	68990-67-0
Einecs	
Nom chimique	
Formule chimique	
Poids moléculaire	
Composition	Au moins 20 % de saponines, sur la base de la matière sèche
Description	L'extrait de quillaia sous forme de poudre est de couleur brun clair avec une nuance rose. Il existe également sous forme de solution aqueuse.
Identification	
pH	Entre 3,7 et 5,5 (solution à 4 %)
Pureté	
Teneur en eau	Pas plus de 6,0 % (méthode de Karl Fischer) (pour l'extrait sous forme de poudre uniquement)
Arsenic	Pas plus de 5 mg/kg de saponines
Plomb	Pas plus de 3 mg/kg de saponines
Mercure	Pas plus de 0,5 mg/kg de saponines
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg de saponines
Oxalate de calcium	Pas plus de 6 mg/kg de saponines
Critères microbiologiques	
Germes aérobies totaux	Pas plus de 100 colonies par gramme
Salmonella spp.	Absence dans 25 g
Staphylococcus aureus	Absence dans 1 g
Escherichia coli	Absence dans 1 g
Levures	Pas plus de 10 colonies par gramme
Moisissures	Pas plus de 10 colonies par gramme»