Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2084

20.10.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/2084 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2025

que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de extrato de quilaia (E 999) e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações para o extrato de quilaia (E 999)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização. O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.

(2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([3]) estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(3) As listas da União dos aditivos alimentares e as especificações para os mesmos podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.

(4) O extrato de quilaia (E 999) é um aditivo alimentar autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(5) Em 11 de fevereiro de 2013, foi apresentado um pedido de autorização da utilização de extrato de quilaia (E 999) como emulsionante em aromas, a adicionar a várias categorias de géneros alimentícios. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros pela Comissão, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

(6) O extrato de quilaia (E 999), quando utilizado como emulsionante em aromas secos por atomização, assegura a emulsificação, a estabilidade da emulsão e a retenção do sabor necessárias.

(7) Em 6 de março de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do extrato de quilaia (E 999) como aditivo alimentar e a segurança da extensão proposta da utilização ([4]). A Autoridade estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) para este aditivo alimentar de 3 mg de saponinas/kg de peso corporal por dia. Nenhuma das estimativas de exposição para os diferentes grupos populacionais do cenário mais detalhado com fidelidade à marca, que a Autoridade selecionou para avaliar possíveis riscos relacionados com a utilização de extrato de quilaia (E 999), excedeu a DDA de 3 mg de saponinas/kg de peso corporal por dia. A extensão proposta da utilização do extrato de quilaia como aditivo alimentar em aromas também não suscitaria preocupações de segurança. A Autoridade recomendou alterar as especificações para o extrato de quilaia (E 999) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 e expressar os seus níveis máximos de utilização em relação às saponinas.

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 3, artigo 5622, 2019.

(8) Em 15 de dezembro de 2020, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados técnicos respeitante ao aditivo alimentar extrato de quilaia (E 999) autorizado, a fim de recolher os dados necessários para dar resposta às recomendações da Autoridade.

(9) Com base na apresentação dos dados pelos operadores de empresas interessados, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer científico para confirmar que os dados técnicos disponibilizados pelos operadores de empresas serviam adequadamente de apoio a uma alteração das especificações para o aditivo extrato de quilaia (E 999), a fim de as alinhar com as normas em vigor, de acordo com as recomendações da Autoridade.

(10) No seu parecer científico publicado em 6 de fevereiro de 2024 ([5]), a Autoridade recomendou a redução dos limites máximos para o chumbo, mercúrio e arsénio no que se refere ao aditivo alimentar extrato de quilaia (E 999), a adoção de limites máximos para o cádmio e o oxalato de cálcio, a adoção de critérios microbiológicos e de um teor mínimo de saponinas, que é o componente funcional, a inclusão do número CAS nas especificações e a alteração da definição de extrato de quilaia (E 999) para melhor descrever a composição de forma qualitativa. A Autoridade recomendou igualmente que os níveis máximos de utilização fossem expressos em relação às saponinas.

(11) Em 3 de abril de 2023, foi apresentado um pedido de autorização da utilização de extrato de quilaia (E 999) como emulsionante em suplementos alimentares sólidos e líquidos das categorias de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens» e 17.2 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens». O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros pela Comissão, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

(12) O extrato de quilaia (E 999), quando utilizado como emulsionante em suplementos alimentares, melhora a solubilidade na água ou em lípidos, permitindo a inclusão de ingredientes pouco solúveis na matriz final do suplemento alimentar. Permite o desenvolvimento de várias aplicações alternativas de suplementos alimentares, tais como saquetas em pó para serem diluídas em água, gomas, formas líquidas prontas a beber e doses líquidas em vez de comprimidos, géis ou pastilhas convencionais.

(13) Em 13 de dezembro de 2024, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a extensão da utilização de extrato de quilaia (E 999) como um aditivo alimentar ([6]). A Autoridade concluiu que as estimativas de exposição ao extrato de quilaia (E 999) com base nos níveis de utilização típicos comunicados para as categorias de géneros alimentícios atualmente autorizadas e na extensão proposta da utilização não resultariam numa excedência da DDA estabelecida em qualquer grupo populacional.

(14) Tendo em conta os pareceres científicos da Autoridade, é adequado expressar os níveis máximos de utilização do extrato de quilaia (E 999) em relação às saponinas e autorizar a utilização de extrato de quilaia (E 999) em aromas e em suplementos alimentares na forma sólida e líquida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens. É igualmente adequado alterar as especificações relativas ao extrato de quilaia (E 999). Em especial, o extrato de quilaia (E 999) deve ser mais bem definido através da descrição da composição de forma qualitativa, o número CAS deve ser incluído nas especificações, o teor mínimo de saponinas, enquanto componente funcional, deve ser estabelecido, os atuais limites máximos para os elementos tóxicos devem ser reduzidos e um limite para o cádmio e o oxalato de cálcio deve ser incluído nas especificações para assegurar que o aditivo alimentar não será uma fonte significativa de exposição a esses elementos tóxicos nos géneros alimentícios. Para o efeito, deve ser aplicado o nível que é atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Ademais, devem ser adotados os critérios microbiológicos pertinentes.

(15) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

([5]) «Follow-up of the re-evaluation of quillaia extract (E 999) as a food additive and safety of the proposed extension of uses», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8563, 2024.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e9140, 2024.

(16) Tendo em conta que a Autoridade não identificou um problema de saúde imediato associado às especificações atuais e de forma a permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, se adaptem às novas especificações mais rigorosas estabelecidas no presente regulamento, a aplicação das novas especificações deve ser diferida e devem ser previstas regras transitórias para a utilização em géneros alimentícios do aditivo alimentar extrato de quilaia (E 999) legalmente colocado no mercado antes da data de aplicação dessas especificações e para a colocação no mercado de géneros alimentícios que contenham esse extrato de quilaia (E 999).

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 4.º

O aditivo alimentar extrato de quilaia (E 999), que tenha sido legalmente colocado no mercado antes de 9 de maio de 2026 pode ser adicionado aos géneros alimentícios em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 até que se esgotem as suas existências.

Os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionado extrato de quilaia (E 999) legalmente colocado no mercado antes de 9 de maio de 2026 podem ser colocados no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 3.º é aplicável a partir de 9 de maio de 2026.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

a) Na categoria 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), a entrada relativa a E 999 Extrato de quilaia passa a ter a seguinte redação:

	«E 999	Extrato de quilaia	170	(45)	

(45): Expresso em saponinas»;

b) Na categoria 14.2.3 (Sidra e perada), a entrada relativa a E 999 Extrato de quilaia passa a ter a seguinte redação:

	«E 999	Extrato de quilaia	170	(45)	Exceto *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Expresso em saponinas»;

c) Na categoria 17.1 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens), é aditada a seguinte entrada após a segunda entrada relativa a E 969:

	«E 999	Extrato de quilaia	3350	(45)	

(45): Expresso em saponinas»;

d) Na categoria 17.2 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens), é aditada a seguinte entrada após a segunda entrada relativa a E 969:

	«E 999	Extrato de quilaia	3350	(45)	

(45): Expresso em saponinas».

ANEXO II

No anexo III, parte 4, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, é aditada a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo «E 901 Cera de abelhas»:

«E 999	Extrato de quilaia	Todos os aromas utilizados nas seguintes categorias:	
		05.2: Outros produtos de confeitaria, incluindo minirrebuçados para refrescar o hálito	4 mg/kg no género alimentício final (expresso em saponinas)
		05.3: Gomas de mascar	2 mg/kg no género alimentício final (expresso em saponinas)
		12.5: Sopas e caldos	2 mg/l no género alimentício final (expresso em saponinas)
		14.1.5: Café, chá, infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	1,2 mg/l no género alimentício final (expresso em saponinas)
		15.1: Aperitivos à base de batata, cereais, farinha ou amido	0,2 mg/kg no género alimentício final (expresso em saponinas)»

ANEXO III

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, a entrada relativa ao aditivo «E 999 Extrato de quilaia» passa a ter a seguinte redação:

«**E 999 EXTRATO DE QUILAIA**

Sinónimos	Extrato de casca de quilaia
Definição	Obtém-se extrato de quilaia por extração em fase aquosa de *Quillaia saponaria* Molina ou de outras espécies do género *Quillaia*, árvores da família *Rosaceae*. O processo de extração é seguido de clarificação, filtração, ultrafiltração, concentração e pasteurização. O extrato contém diversas saponinas triterpenóides constituídas por glicósidos de ácido quilaico, polifenóis, hidratos de carbono, nomeadamente polissacáridos e açúcares redutores e, em menor grau, proteínas.
Número CAS	68990-67-0
Einecs:	
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	
Composição	Teor de saponinas não inferior a 20 %, em relação ao resíduo seco
Descrição	Na forma pulverulenta, o extrato de quilaia tem uma cor castanho-clara com laivos rosados. Encontra-se também disponível em solução aquosa.
Identificação	
pH	Entre 3,7 e 5,5 (solução aquosa a 4 %)
Pureza	
Teor de água	Não superior a 6,0 %, determinado pelo método de Karl Fischer (apenas aplicável à forma pulverulenta)
Arsénio	Teor não superior a 5 mg/kg de saponinas
Chumbo	Teor não superior a 3 mg/kg de saponinas
Mercúrio	Teor não superior a 0,5 mg/kg de saponinas
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg de saponinas
Oxalato de cálcio	Teor não superior a 6 g/kg de saponinas
Critérios microbiológicos	
Contagem total de microrganismos aeróbios	Não superior a 100 colónias por grama
Salmonella spp.	Ausente em 25 g
Staphyloccocus aureus	Ausente em 1 g
Escherichia coli	Ausente em 1 g
Levedura	Não superior a 10 colónias por grama
Bolores	Não superior a 10 colónias por grama»