2025/2084

20.10.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/2084 AL COMISIEI

din 17 Octombrie 2025

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea extractului de *Quillaia* (E 999) și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru extractul de *Quillaia* (E 999)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii cu aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi. Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii cu aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport, autorizați în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([3]) conține specificațiile pentru aditivii alimentari cuprinși în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(3) Listele Uniunii de aditivi alimentari și specificațiile acestora pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie ca urmare a unei cereri.

(4) Extractul de *Quillaia* (E 999) este un aditiv alimentar autorizat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008.

(5) La 11 februarie 2013, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării extractului de *Quillaia* (E 999) ca emulgator în arome, destinat adăugării în mai multe categorii de produse alimentare. Ulterior, Comisia a pus cererea la dispoziția statelor membre, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(6) Extractul de *Quillaia* (E 999), atunci când este utilizat ca emulgator în aromele uscate prin pulverizare, asigură emulsionarea necesară, stabilitatea emulsiei și conservarea aromelor.

(7) La 6 martie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz științific privind reevaluarea extractului de *Quillaia* (E 999) ca aditiv alimentar și siguranța extinderii propuse a utilizării ([4]). Autoritatea a stabilit doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru acest aditiv alimentar la 3 mg de saponine/kg greutate corporală pe zi. Niciuna dintre estimările expunerii pentru diferitele grupuri de populație din scenariul rafinat în care există fidelitate față de marcă, pe care autoritatea l-a selectat pentru a evalua posibilele riscuri legate de utilizarea extractului de *Quillaia* (E 999), nu a depășit DZA de 3 mg de saponine/kg greutate corporală pe zi. De asemenea, extinderea propusă a utilizării extractului de *Quillaia* ca aditiv alimentar în arome nu ar ridica probleme de siguranță. Autoritatea a recomandat modificarea specificațiilor pentru extractul de *Quillaia* (E 999) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 și exprimarea nivelurilor maxime de utilizare a acestuia pe bază de saponină.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5622.

(8) La 15 decembrie 2020, Comisia a lansat o cerere publică de date tehnice privind aditivul alimentar autorizat extract de *Quillaia* (E 999), pentru a colecta datele necesare pentru a da curs recomandărilor autorității.

(9) Pe baza datelor transmise de către operatorii economici interesați, Comisia a solicitat autorității să emită un aviz științific pentru a confirma că datele tehnice furnizate de operatorii economici interesați au sprijinit în mod adecvat o modificare a specificațiilor aditivului alimentar extract de *Quillaia* (E 999), pentru a le alinia la standardele actuale, astfel cum a recomandat autoritatea.

(10) În avizul său științific publicat la 6 februarie 2024 ([5]), autoritatea a recomandat reducerea limitelor maxime pentru plumb, mercur și arsen pentru aditivul alimentar extract de *Quillaia* (E 999), adoptarea limitelor maxime pentru cadmiu și oxalat de calciu, adoptarea criteriilor microbiologice și a conținutului minim de saponine, care este componenta funcțională, inclusiv numărul CAS în specificații, precum și modificarea definiției extractului de *Quillaia* (E 999) pentru a descrie mai bine compoziția în mod calitativ. Autoritatea a recomandat, de asemenea, exprimarea nivelurilor maxime de utilizare pe bază de saponină.

(11) La 3 aprilie 2023, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării extractului de *Quillaia* (E 999) ca emulgator în suplimentele alimentare solide și lichide din categoriile de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică” și 17.2 „Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”. Ulterior, Comisia a pus cererea la dispoziția statelor membre, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(12) Extractul de *Quillaia* (E 999), atunci când este utilizat ca emulgator în suplimentele alimentare, îmbunătățește solubilitatea în apă sau lipide, permițând includerea ingredientelor puțin solubile în matricea finală a suplimentelor alimentare. Aceasta permite dezvoltarea diferitelor aplicații alternative ale suplimentelor alimentare, cum ar fi pliculețele de pudră care trebuie diluate în apă, bomboanele gumate, formele lichide gata de băut și dozele lichide în locul pilulelor, gelurilor sau tabletelor convenționale.

(13) La 13 decembrie 2024, autoritatea a emis un aviz științific privind extinderea utilizărilor extractului de *Quillaia* (E 999) ca aditiv alimentar ([6]). Autoritatea a concluzionat că estimările privind expunerea la extractul de *Quillaia* (E 999) bazate pe nivelurile tipice de utilizare raportate pentru categoriile de produse alimentare autorizate în prezent și pe extinderea propusă a utilizării nu ar conduce la o depășire a DZA stabilite pentru niciun grup de populație.

(14) Ținând seama de avizele științifice ale autorității, este adecvat să se exprime nivelurile maxime de utilizare pentru extractul de *Quillaia* (E 999) pe bază de saponină și să se autorizeze utilizarea extractului de *Quillaia* (E 999) în arome și în suplimentele alimentare sub formă solidă și lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică. De asemenea, este adecvat să se modifice specificațiile pentru extractul de *Quillaia* (E 999). În special, extractul de *Quillaia* (E 999) trebuie să fie mai bine definit prin descrierea compoziției într-un mod calitativ, numărul CAS trebuie inclus în specificații, trebuie stabilit conținutul minim pentru saponine, ca componentă funcțională, limitele maxime actuale pentru elementele toxice trebuie reduse, iar în specificații trebuie inclusă o limită pentru cadmiu și oxalat de calciu, pentru a se asigura că aditivul alimentar nu va fi o sursă semnificativă de expunere la respectivele elemente toxice din produsele alimentare. În acest scop, trebuie să se aplice nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. În plus, trebuie adoptate criteriile microbiologice relevante.

(15) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.

([5]) *EFSA Journal* 2024;22:e8563. Monitorizarea reevaluării extractului de *Quillaia* (E 999) ca aditiv alimentar și siguranța extinderii propuse a utilizărilor.

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

(16) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată de sănătate legată de specificațiile actuale și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii, să se adapteze la noile specificații mai stricte prevăzute în prezentul regulament, aplicarea noilor specificații trebuie amânată și trebuie prevăzute norme tranzitorii pentru utilizarea în produse alimentare a aditivului alimentar extract de *Quillaia* (E 999) introdus pe piață în mod legal înainte de data aplicării specificațiilor respective și pentru introducerea pe piață a produselor alimentare care conțin respectivul extract de *Quillaia* (E 999).

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Aditivul alimentar extract de *Quillaia* (E 999) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 9 mai 2026 poate fi adăugat în produsele alimentare în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 până la epuizarea stocurilor.

Produsele alimentare la care se adaugă extractul de *Quillaia* (E 999) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 9 mai 2026 pot fi introduse pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la „data-limită de consum".

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3 se aplică de la 9 mai 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) în categoria 14.1.4 (Băuturi aromatizate), rubrica referitoare la E 999 Extract de *Quillaia* se înlocuiește cu următorul text:

	„E 999	Extract de *Quillaia*	170	(45)	

(45): Exprimat ca saponine";

(b) în categoria 14.2.3 (Cidru de mere și cidru de pere), rubrica referitoare la E 999 Extract de *Quillaia* se înlocuiește cu următorul text:

	„E 999	Extract de *Quillaia*	170	(45)	cu excepția *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

(45): Exprimat ca saponine";

(c) în categoria 17.1 (Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică), după a doua rubrică referitoare la E 969 se introduce următoarea rubrică:

	„E 999	Extract de *Quillaia*	3350	(45)	

(45): Exprimat ca saponine";

(d) în categoria 17.2 (Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică), după a doua rubrică referitoare la E 969 se introduce următoarea rubrică:

	„E 999	Extract de *Quillaia*	3350	(45)	

(45): Exprimat ca saponine".

ANEXA II

În partea 4 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, se adaugă următoarea rubrică după rubrica referitoare la aditivul alimentar „E 901 Ceară de albine”:

„E 999	Extract de *Quillaia*	Toate aromele utilizate în următoarele categorii:	
		05.2: Alte produse de cofetărie, inclusiv dropsuri pentru împrospătarea respirației	4 mg/kg în produsul alimentar final (exprimat ca saponine)
		05.3: Gumă de mestecat	2 mg/kg în produsul alimentar final (exprimat ca saponine)
		12.5: Supe și ciorbe	2 mg/l în produsul alimentar final (exprimat ca saponine)
		14.1.5: Cafea, ceai, infuzii de plante și de fructe, cicoare; ceai, infuzii de plante și de fructe și extracte de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse	1,2 mg/l în produsul alimentar final (exprimat ca saponine)
		15.1: Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon	0,2 mg/kg în produsul alimentar final (exprimat ca saponine)”

ANEXA III

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubrica privind „E 999 Extract de *Quillaia*” se înlocuiește cu următorul text:

„**E 999 EXTRACT DE *QUILLAIA***

Sinonime	Extract din scoarța arborelui *Quillaia*; extract din scoarța arborelui de Panama; extract de *Quillaia*; extract din scoarța arborelui de Murillo; extract din scoarța arborelui de China
Definiție	Extractul de *Quillaia* este obținut prin extracție apoasă din *Quillaia saponaria Molina* sau altă specie de *Quillaia*, copaci din familia *Rosaceae*. Procesul de extracție este urmat de limpezire, filtrare, ultrafiltrare, concentrare și pasteurizare. Conține o serie de saponine triterpenoide care constau din glicozide ale acidului quillaic, polifenoli, carbohidrați, în special polizaharide și zaharuri reducătoare și, într-o mică măsură, proteine.
Număr CAS	68990-67-0
Einecs	
Denumire chimică	
Formulă chimică	
Masă moleculară	
Compoziție	Conținut de saponine de nu mai puțin de 20 % raportat la substanța uscată
Descriere	Extractul de *Quillaia* sub formă de pulbere este de culoare brun deschis cu o tentă roz. Se găsește și sub formă de soluție apoasă
Identificare	
pH	Între 3,7 și 5,5 (soluție 4 %)
Puritate	
Conținut de apă	Nu mai mult de 6,0 % (metoda Karl Fisher) (doar forma pulbere)
Arsen	Nu mai mult de 5 mg/kg saponine
Plumb	Nu mai mult de 3 mg/kg saponine
Mercur	Nu mai mult de 0,5 mg/kg saponine
Cadmiu	Nu mai mult de 0,5 mg/kg saponine
Oxalat de calciu	Nu mai mult de 6 g/kg saponine
Criterii microbiologice	
Număr total de bacterii aerobe	Nu mai mult de 100 de colonii per gram
Salmonella spp.	Absență în 25 g
Staphylococcus aureus	Absență în 1 g
Escherichia coli	Absență în 1 g
Drojdie	Cel mult 10 colonii per gram
Mucegaiuri	Cel mult 10 colonii per gram”