



2025/2084

20.10.2025

**REGOLAMENTO (UE) 2025/2084 DELLA COMMISSIONE**

**del 17 ottobre 2025**

**recante modifica del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dell'estratto di quillaia (E 999) e del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'estratto di quillaia (E 999)**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso. L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari, compresi i supporti, autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Gli elenchi dell'Unione degli additivi alimentari e le relative specifiche possono essere aggiornati secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) L'estratto di Quillaia (E 999) è un additivo alimentare autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (5) L'11 febbraio 2013 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso dell'estratto di quillaia (E 999) come emulsionante negli aromi, da aggiungere a diverse categorie di alimenti. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri dalla Commissione, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (6) L'estratto di Quillaia (E 999), se utilizzato come emulsionante negli aromi essiccati a spruzzo, garantisce l'emulsificazione, la stabilità dell'emulsione e la conservazione del sapore necessarie.
- (7) Il 6 marzo 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'estratto di quillaia (E 999) come additivo alimentare e sulla sicurezza della proposta estensione dell'uso <sup>(4)</sup>. L'Autorità ha fissato la dose giornaliera ammissibile (DGA) per questo additivo alimentare a 3 mg di saponine/kg di peso corporeo al giorno. Nessuna delle stime dell'esposizione per i diversi gruppi di popolazione dello scenario particolareggiato in cui si tiene conto della fedeltà al marchio, che è stato selezionato dall'Autorità per valutare i possibili rischi connessi all'uso dell'estratto di quillaia (E 999), ha superato la DGA di 3 mg di saponine/kg di peso corporeo al giorno. L'estensione proposta dell'uso dell'estratto di quillaia come additivo alimentare negli aromi non suscita timori in materia di sicurezza. L'Autorità ha raccomandato di modificare le specifiche dell'estratto di quillaia (E 999) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 e di indicare i relativi livelli massimi d'uso espressi come saponine.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj/ita>.

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5622.

- (8) Il 15 dicembre 2020 la Commissione ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici sull'additivo alimentare autorizzato estratto di quillaia (E 999) al fine di raccogliere i dati necessari per dar seguito alle raccomandazioni dell'Autorità.
- (9) Sulla base dei dati presentati dagli operatori del settore interessati, la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire un parere scientifico per confermare che i dati tecnici forniti da tali operatori giustificassero adeguatamente una modifica delle specifiche dell'additivo alimentare estratto di quillaia (E 999) al fine di allinearle agli standard attuali, come raccomandato dall'Autorità.
- (10) Nel suo parere scientifico pubblicato il 6 febbraio 2024 <sup>(5)</sup> l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi di piombo, mercurio e arsenico per l'additivo alimentare estratto di quillaia (E 999), di adottare limiti massimi per il cadmio e l'ossalato di calcio, nonché criteri microbiologici e il tenore minimo di saponine, che è il componente funzionale, di inserire il numero CAS nelle specifiche e di modificare la definizione di estratto di quillaia (E 999) per descrivere meglio la composizione in modo qualitativo. L'Autorità ha altresì raccomandato di indicare i livelli massimi d'uso espressi come saponine.
- (11) Il 3 aprile 2023 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso dell'estratto di quillaia (E 999) come emulsionante negli integratori alimentari solidi e liquidi nelle categorie di alimenti 17.1 «Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia» e 17.2 «Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia». La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri dalla Commissione, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (12) L'estratto di quillaia (E 999), se utilizzato come emulsionante negli integratori alimentari, migliora la solubilità nell'acqua o nei lipidi, consentendo l'inclusione di ingredienti scarsamente solubili nella matrice finale dell'integratore alimentare. Esso permette lo sviluppo di varie applicazioni alternative di integratori alimentari, quali polveri in bustina da diluire in acqua, pastiglie gommose, forme liquide pronte da bere e liquidi monodose, al posto di pillole, gel o compresse convenzionali.
- (13) Il 13 dicembre 2024 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sull'estensione degli usi dell'estratto di quillaia (E 999) come additivo alimentare <sup>(6)</sup>. L'Autorità ha concluso che le stime dell'esposizione all'estratto di quillaia (E 999) basate sui livelli d'uso tipici comunicati per le categorie di alimenti attualmente autorizzate e sull'estensione dell'uso proposta non comporterebbero un superamento della DGA stabilita in nessun gruppo di popolazione.
- (14) Tenendo conto dei pareri scientifici dell'Autorità, è opportuno indicare i livelli massimi d'uso per l'estratto di quillaia (E 999), espressi come saponine, e autorizzare l'uso dell'estratto di quillaia (E 999) negli aromi e negli integratori alimentari in forma solida e liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Dovrebbero inoltre essere modificate le specifiche dell'estratto di quillaia (E 999). È in particolare opportuno definire meglio l'estratto di quillaia (E 999) descrivendo la composizione in modo qualitativo, includere il numero CAS nelle specifiche, definire il contenuto minimo di saponine, quale componente funzionale, ridurre i limiti massimi vigenti per gli elementi tossici e includere nelle specifiche un limite per il cadmio e l'ossalato di calcio per far sì che l'additivo alimentare non costituisca una fonte significativa di esposizione a tali elementi tossici negli alimenti. A tal fine dovrebbe essere applicato il livello attualmente conseguibile avvalendosi di buone prassi di fabbricazione. Dovrebbero inoltre essere adottati i pertinenti criteri microbiologici.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2024;22:e9140.

- (16) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediati per la salute legati alle specifiche vigenti e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche e prevedere norme transitorie per l'uso negli alimenti dell'additivo alimentare estratto di quillaia (E 999) legalmente immesso sul mercato prima della data di applicazione di tali specifiche e per l'immissione sul mercato di alimenti contenenti detto estratto di quillaia (E 999).
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 2*

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

*Articolo 4*

L'additivo alimentare estratto di quillaia (E 999) legalmente immesso sul mercato prima del 9 maggio 2026 può essere aggiunto agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.

Gli alimenti ai quali è aggiunto l'estratto di quillaia (E 999) legalmente immesso sul mercato prima del 9 maggio 2026 possono essere immessi sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

*Articolo 5*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 3 si applica a decorrere dal 9 maggio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- (a) nella categoria 14.1.4 (Bevande aromatizzate), la voce relativa a E 999 Estratto di quillaia è sostituita dalla seguente:

|        |                      |     |      |  |
|--------|----------------------|-----|------|--|
| «E 999 | Estratto di quillaia | 170 | (45) |  |
|--------|----------------------|-----|------|--|

(45): Espresso come saponine»;

- (b) nella categoria 14.2.3 (Sidro e sidro di pere), la voce relativa a E 999 Estratto di quillaia è sostituita dalla seguente:

|        |                      |     |      |                                                                                            |
|--------|----------------------|-----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| «E 999 | Estratto di quillaia | 170 | (45) | Tranne <i>cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe</i> » |
|--------|----------------------|-----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

(45): Espresso come saponine»;

- (c) nella categoria 17.1 (Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia), dopo la seconda voce relativa a E 969 è inserita la voce seguente:

|        |                      |      |      |  |
|--------|----------------------|------|------|--|
| «E 999 | Estratto di quillaia | 3350 | (45) |  |
|--------|----------------------|------|------|--|

(45): Espresso come saponine»;

- (d) nella categoria 17.2 (Integratori alimentari in forma liquida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia), dopo la seconda voce relativa a E 969 è inserita la voce seguente:

|        |                      |      |      |  |
|--------|----------------------|------|------|--|
| «E 999 | Estratto di quillaia | 3350 | (45) |  |
|--------|----------------------|------|------|--|

(45): Espresso come saponine».

ALLEGATO II

Nell'allegato III, parte 4, del regolamento (CE) n. 1333/2008, dopo la voce relativa all'additivo alimentare "E 901 Cera d'api" è inserita la voce seguente:

|        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
|--------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| «E 999 | Estratto di quillaia | Tutti gli aromi utilizzati nelle seguenti categorie:                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
|        |                      | 05.2: Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito                                                                                                                                                                   | 4 mg/kg nell'alimento finale (espresso come saponine)    |
|        |                      | 05.3: Gomme da masticare ( <i>chewing-gum</i> )                                                                                                                                                                                                         | 2 mg/kg nell'alimento finale (espresso come saponine)    |
|        |                      | 12.5: Zuppe, minestre e brodi                                                                                                                                                                                                                           | 2 mg/l nell'alimento finale (espresso come saponine)     |
|        |                      | 14.1.5: Caffè, tè, infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti | 1,2 mg/l nell'alimento finale (espresso come saponine)   |
|        |                      | 15.1: Snack a base di patate, cereali, farina o amido                                                                                                                                                                                                   | 0,2 mg/kg nell'alimento finale (espresso come saponine)» |

## ALLEGATO III

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, la voce "E 999 Estratto di quillaia" è sostituita dalla seguente:

**«E 999 ESTRATTO DI QUILLAIA**

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sinonimi</b>                        | Estratto di legno di Panama                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Definizione</b>                     | L'estratto di quillaia si ottiene per estrazione acquosa dalla <i>Quillaia saponaria</i> Molina, o da altre specie di <i>Quillaia</i> , alberi della famiglia delle <i>Rosaceae</i> . Il processo di estrazione è seguito da chiarificazione, filtrazione, ultrafiltrazione, concentrazione e pastorizzazione. Contiene numerose saponine triterpeniche formate da glicosidi dell'acido quillaico, polifenoli, carboidrati, in particolare polisaccaridi e zuccheri riduttori, e, in misura minore, proteine. |
| Numero CAS                             | 68990-67-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EINECS                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Denominazione chimica                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Formula chimica                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Peso molecolare                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tenore                                 | Contenuto di saponina non inferiore al 20 % sulla sostanza secca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Descrizione</b>                     | L'estratto di quillaia nella forma in polvere è di colore bruno chiaro con una sfumatura rosa. È disponibile anche in soluzione acquosa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Identificazione</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| pH                                     | Tra 3,7 e 5,5 (soluzione al 4 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Purezza</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Acqua                                  | Non più del 6,0 % (metodo di Karl Fischer) (solo la forma in polvere)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Arsenico                               | Non più di 5 mg/kg di saponine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Piombo                                 | Non più di 3 mg/kg di saponine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Mercurio                               | Non più di 0,5 mg/kg di saponine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Cadmio                                 | Non più di 0,5 mg/kg di saponine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ossalato di calcio                     | Non più di 6 g/kg di saponine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Criteri microbiologici</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Conteggio della carica aerobica totale | Non più di 100 colonie per grammo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Salmonella</i> spp                  | Assente in 25 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Staphylococcus aureus</i>           | Assente in 1 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Escherichia coli</i>                | Assente in 1 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Lieviti                                | Non più di 10 colonie per grammo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Muffe                                  | Non più di 10 colonie per grammo».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |