



2025/2084

20.10.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2084 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2025

por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso del extracto de quilaia (E 999) y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones del extracto de quilaia (E 999)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización. El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Las listas de la Unión de aditivos alimentarios y sus especificaciones pueden actualizarse, a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud, según el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) El extracto de quilaia (E 999) es un aditivo alimentario autorizado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El 11 de febrero de 2013, se presentó una solicitud de autorización de uso del extracto de quilaia (E 999) como emulgente en aromas, para su adición a varias categorías de alimentos. Posteriormente, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) El extracto de quilaia (E 999), cuando se utiliza como emulgente en aromas secados por pulverización, garantiza la emulsificación necesaria, la estabilidad de la emulsión y la conservación del sabor.
- (7) El 6 de marzo de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del extracto de quilaia (E 999) como aditivo alimentario y sobre la seguridad de la propuesta de ampliación de uso ⁽⁴⁾. La Autoridad estableció la ingesta diaria admisible (IDA) de este aditivo alimentario en 3 mg de saponinas/kg de peso corporal al día. Ninguna de las estimaciones de exposición de los diferentes grupos de población incluidas en la hipótesis más elaborada con fidelidad a la marca, que la Autoridad seleccionó para evaluar los posibles riesgos relacionados con el uso del extracto de quilaia (E 999), superó la IDA de 3 mg de saponinas/kg de peso corporal al día. La propuesta de ampliación de uso para el extracto de quilaia como aditivo alimentario en aromas tampoco plantearía problemas de seguridad. La Autoridad recomendó modificar las especificaciones para el extracto de quilaia (E 999) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 y expresar los niveles máximos de uso sobre la base de la saponina.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5622.

- (8) El 15 de diciembre de 2020, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos sobre el aditivo alimentario autorizado extracto de quilaya (E 999), con el fin de recopilar los datos necesarios para dar respuesta a las recomendaciones de la Autoridad.
- (9) Tomando como base los datos presentados por los explotadores de empresas interesados, la Comisión solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico para confirmar que los datos técnicos facilitados por los explotadores de empresas respaldaban adecuadamente una modificación de las especificaciones del aditivo alimentario extracto de quilaya (E 999) para adaptarlas a las normas actuales, como recomendaba la Autoridad.
- (10) En el dictamen científico que publicó el 6 de febrero de 2024 ⁽⁵⁾, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos establecidos para el plomo, el mercurio y el arsénico en el caso del aditivo alimentario extracto de quilaya (E 999), adoptar límites máximos para el cadmio y el oxalato cálcico, así como criterios microbiológicos y el contenido mínimo para las saponinas, que es el componente funcional, incluir el número CAS en las especificaciones y modificar la definición de extracto de quilaya (E 999) para describir mejor la composición de forma cualitativa. La Autoridad también recomendó expresar los niveles máximos de uso sobre la base de la saponina.
- (11) El 3 de abril de 2023, se presentó una solicitud de autorización de uso del extracto de quilaya (E 999) como emulgente en complementos alimenticios sólidos y líquidos de las categorías de alimentos 17.1 («Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad») y 17.2 («Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»). Posteriormente, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (12) El extracto de quilaya (E 999), cuando se utiliza como emulgente en complementos alimenticios, mejora la solubilidad en agua o lípidos, lo que permite incluir ingredientes poco solubles en la matriz final de los complementos alimenticios. Permite desarrollar diversas aplicaciones alternativas para los complementos alimenticios, como bolsitas de polvo para diluir en agua, gominolas, formas líquidas listas para beber y monodosis líquidas en lugar de las píldoras, los geles o los comprimidos convencionales.
- (13) El 13 de diciembre de 2024, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la ampliación de uso del extracto de quilaya (E 999) como aditivo alimentario ⁽⁶⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que las estimaciones de exposición al extracto de quilaya (E 999) basadas en los niveles de uso típicos notificados para las categorías de alimentos autorizadas actualmente y en la propuesta de ampliación de uso no darían lugar a una superación de la IDA establecida en ningún grupo de población.
- (14) Teniendo en cuenta los dictámenes científicos de la Autoridad, procede expresar los niveles máximos de uso del extracto de quilaya (E 999) sobre la base de la saponina y autorizar el uso del extracto de quilaya (E 999) en aromas y en complementos alimenticios sólidos y líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad. También procede modificar las especificaciones del extracto de quilaya (E 999). Concretamente, debe definirse mejor el extracto de quilaya (E 999) describiendo la composición de forma cualitativa, debe incluirse el número CAS en las especificaciones, debe establecerse el contenido mínimo de saponinas, en cuanto que componente funcional, deben reducirse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos y debe incluirse en las especificaciones un límite para el cadmio y el oxalato cálcico a fin de garantizar que el aditivo alimentario no sea una fuente significativa de exposición a dichos elementos tóxicos en los alimentos. A tal fin, debe aplicarse el nivel que actualmente se puede alcanzar mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, deben adoptarse los criterios microbiológicos pertinentes.
- (15) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.

⁽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» [«Seguimiento de la reevaluación del extracto de quilaya (E 999) como aditivo alimentario y seguridad de la propuesta de ampliación de uso», documento en inglés].

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e9140.

- (16) Considerando que la Autoridad no detectó ningún problema sanitario inmediato relacionado con las especificaciones actuales y con el fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, adaptarse a las nuevas especificaciones, más estrictas, establecidas en el presente Reglamento, debe aplazarse la aplicación de las nuevas especificaciones y deben establecerse normas transitorias para el uso en alimentos del extracto de quilaya (E 999) comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación de dichas especificaciones, así como para la comercialización de alimentos que contengan dicho extracto de quilaya (E 999).
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El aditivo alimentario extracto de quilaya (E 999) que haya sido comercializado legalmente antes del 9 de mayo de 2026 podrá añadirse a los alimentos, de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, hasta que se agoten las existencias.

Los alimentos a los que se haya añadido extracto de quilaya (E 999) y que se hayan comercializado legalmente antes del 9 de mayo de 2026 podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 3 será aplicable a partir del 9 de mayo de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- a) en la categoría 14.1.4 (Bebidas aromatizadas):
la entrada relativa a E 999 (Extracto de quila) se sustituye por el texto siguiente:

«E 999	Extracto de quila	170	(45)	
--------	-------------------	-----	------	--

(45): Expresado en saponinas»;

- b) en la categoría 14.2.3 (Sidra y perada):
la entrada relativa a E 999 (Extracto de quila) se sustituye por el texto siguiente:

«E 999	Extracto de quila	170	(45)	excepto <i>cidre bouché</i> , <i>cydr jakościowy</i> , <i>perry jakościowe</i> , <i>cydr lodowy</i> y <i>perry lodowe</i>
--------	-------------------	-----	------	---

(45): Expresado en saponinas»;

- c) en la categoría 17.1 (Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad),
se inserta la entrada siguiente tras la segunda entrada correspondiente a E 969:

«E 999	Extracto de quila	3350	(45)	
--------	-------------------	------	------	--

(45): Expresado en saponinas»;

- d) en la categoría 17.2 (Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad),
se inserta la entrada siguiente tras la segunda entrada correspondiente a E 969:

«E 999	Extracto de quila	3350	(45)	
--------	-------------------	------	------	--

(45): Expresado en saponinas».

ANEXO II

En la parte 4 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se inserta la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 901 (Cera de abeja):

«E 999	Extracto de quilaya	Todos los aromas utilizados en las siguientes categorías:	
		05.2: Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento	4 mg/kg en el alimento final (expresado en saponinas)
		05.3: Chicle	2 mg/kg en el alimento final (expresado en saponinas)
		12.5: Caldos y sopas	2 mg/l en el alimento final (expresado en saponinas)
		14.1.5: Café tostado, té, infusiones de plantas y frutos, achicoria; extractos de té, de infusiones de plantas y frutos y de achicoria; preparados de té, plantas, frutos y cereales para infusión, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	1,2 mg/l en el alimento final (expresado en saponinas)
		15.1: Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones	0,2 mg/kg en el alimento final (expresado en saponinas)».

ANEXO III

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, la entrada «E 999 EXTRACTO DE QUILAYA» se sustituye por el texto siguiente:

«E 999 EXTRACTO DE QUILAYA

Sinónimos	Extracto de jabón de corteza, extracto de corteza de quilaya, extracto de corteza de Panamá, extracto de quillay, extracto de corteza de murillo, extracto de corteza de China
Definición	Se obtiene por extracción acuosa de <i>Quillaia saponaria</i> Molina, o de otras especies de <i>Quillaia</i> , árboles de la familia <i>Rosaceae</i> . El proceso de extracción va seguido de clarificación, filtración, ultrafiltración, concentración y pasteurización. Contiene varias saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quilaico, polifenoles, hidratos de carbono, en particular polisacáridos y azúcares reductores y, en menor medida, proteínas.
Número CAS	68990-67-0
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en saponinas no inferior al 20 % en sustancia seca
Descripción	El extracto de quilaya en polvo es de color marrón rosáceo; también está disponible como solución acuosa.
Identificación	
pH	Entre 3,7 y 5,5 (solución al 4 %)
Pureza	
Agua	No más del 6,0 % (método Karl Fischer), solo la forma en polvo
Arsénico	No más de 5 mg/kg de saponinas
Plomo	No más de 3 mg/kg de saponinas
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg de saponinas
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg de saponinas
Oxalato cálcico	No más de 6 g/kg de saponinas
Criterios microbiológicos	
Recuento aeróbico total	No más de 100 colonias por gramo
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g
Levaduras	No más de 10 colonias por gramo
Mohos	No más de 10 colonias por gramo».