Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 juillet 2025
(OR. en)

11821/25

DENLEG 36
FOOD 69
SAN 481

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 107737
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX 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)

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 107737.

p.j.: D(2025) 107737

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
PLAN/2024/2043 Rev2
(POOL/E2/2024/2043/2043-EN.docx)
D107737/02
[…](2025) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

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)

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

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.

---

[1] JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.

[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/2012/231/2024-04-23).

(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.

(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

---

4 EFSA Journal, 2019; 17(3):5622.

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".

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) nº 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) nº 1333/2008 et (UE) nº 231/2012 en conséquence.

(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,

---

[6] EFSA Journal, 2024;22:e9140.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

L'annexe du règlement (UE) nº 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... [*6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] peut être ajouté aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) nº 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... [*6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] 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 ... [*6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN