

**REGOLAMENTO (UE) N. 506/2014 DELLA COMMISSIONE****del 15 maggio 2014****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'etil lauroil arginato come conservante in alcuni prodotti a base di carne trattati termicamente****(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, l'articolo 14 e l'articolo 30, paragrafo 5,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.
- (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) L'elenco UE e le specifiche possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Il 5 maggio 2006 è stata presentata una domanda di autorizzazione all'uso dell'etil lauroil arginato come conservante in varie categorie di alimenti. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Successivamente, nell'aprile 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) ha sottoposto a valutazione la sicurezza dell'uso dell'etil lauroil arginato come conservante alimentare e ne ha fissato la dose giornaliera ammissibile (ADI) a 0,5 mg/kg di peso corporeo <sup>(4)</sup>. Secondo stime prudenti dell'esposizione alla sostanza, negli adulti e nei bambini, è probabile che l'ADI sia superata ai livelli massimi d'uso proposti per varie categorie di alimenti.
- (6) A seguito di tali conclusioni, il richiedente ha riveduto i suoi usi e livelli d'uso e ha chiesto un'autorizzazione all'uso della summenzionata sostanza in prodotti a base di carne trattati termicamente. Nel luglio 2013 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione su una valutazione approfondita dell'esposizione all'etil lauroil arginato, basata sugli usi proposti riveduti come additivo alimentare <sup>(5)</sup>, e ha concluso che l'esposizione per tutti i gruppi di popolazione è al di sotto della dose giornaliera ammissibile (ADI) pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo/giorno.
- (7) La necessità di usare l'etil lauroil arginato come conservante nei prodotti a base di carne trattati termicamente allo scopo di migliorarne la qualità microbiologica, compresa l'inibizione della proliferazione di microrganismi nocivi come il *Listeria monocytogenes*, è giustificata da ragioni tecniche. Poiché l'uso dell'etil lauroil arginato nei prodotti a base di carne trattati termicamente contribuirà a mantenere la loro qualità e sicurezza, è opportuno autorizzarne l'uso nei prodotti a base di carne trattati termicamente e assegnare il numero E 243 a tale additivo alimentare.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.<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 (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2007) 511, pag. 1.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(6):3294.

- (8) È auspicabile includere le specifiche per l'etil lauroil arginato (E 243) nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando tale sostanza viene inserita per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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

*Articolo 3*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

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

- 1) Nella parte B, al punto 3, «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce E 242 Dimetilcarbonato è inserita la nuova voce seguente

«E 243	Etil lauroil arginato»
--------	------------------------

- 2) Nella parte E, nella categoria di alimenti 08.2.2, «Carne trasformata trattata termicamente», è inserita la nuova voce seguente

	«E 243	Etil lauroil arginato	160		Eccetto salsicce emulsionate, salsicce affumicate e pasta di fegato»
--	--------	-----------------------	-----	--	--

## ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo le specifiche relative all'additivo alimentare E 242 è inserita la nuova voce seguente:

## «E 243 ETIL LAUROIL ARGINATO

<b>Sinonimi</b>	Etil estere lauroil arginato; laurammide arginina etil estere; etil-Na-lauroil-L-arginato·HCl; LAE;
<b>Definizione</b>	L'etil lauroil arginato è sintetizzato esterificando l'arginina con l'etanolo e procedendo quindi alla reazione dell'estere con il cloruro di lauroile. L'etil lauroil arginato risultante è recuperato come sale cloridrato, filtrato e asciugato.
ELINCS	434-630-6
Denominazione chimica	Etil-Na-dodecanoil-L-arginato·HCl
Formula chimica	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> Cl
Peso molecolare	421,02
Tenore	Non meno dell'85 % e non più del 95 %
<b>Descrizione</b>	Polvere bianca
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Facilmente solubile in acqua, etanolo, propilenglicole e glicerolo
<b>Purezza</b>	
Na-lauroil-L-arginina	Non più di 3 %
Acido laurico	Non più di 5 %
Laurato di etile	Non più di 3 %
L-arginina·HCl	Non più di 1 %
Etil arginato·2HCl	Non più di 1 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg»