

**REGLAMENTO (UE) Nº 506/2014 DE LA COMISIÓN****de 15 de mayo de 2014****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso del etil lauroil arginato como conservante en determinados productos cárnicos tratados térmicamente****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,Visto el Reglamento (CE) nº 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 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y las condiciones de utilización.
- (2) El Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008.
- (3) La lista de la Unión y las especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común mencionado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 5 de mayo de 2006, se presentó una solicitud de autorización del uso del etil lauroil arginato como conservante en varias categorías de alimentos. La solicitud se puso a disposición de los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1331/2008.
- (5) Posteriormente, en abril de 2007, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) evaluó la seguridad del uso del etil lauroil arginato como conservante alimentario y estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,5 mg/kg de peso corporal <sup>(4)</sup>. Según estimaciones prudentes de exposición a la sustancia, tanto en adultos como en niños, es probable que la IDA se supere en los niveles máximos de uso propuestos para varias categorías de alimentos.
- (6) A raíz de estas conclusiones, el solicitante revisó sus usos y niveles de uso y solicitó una autorización del uso en productos cárnicos tratados térmicamente. En julio de 2013, la Autoridad publicó una declaración sobre una evaluación más precisa de la exposición al etil lauroil arginato basada en los usos revisados propuestos de esta sustancia como aditivo alimentario <sup>(5)</sup> y concluyó que la exposición de todos los grupos de población es inferior a la dosis diaria admisible de 0,5 mg/kg pc/día.
- (7) Existe la necesidad de utilizar el etil lauroil arginato como conservante en productos cárnicos tratados térmicamente a fin de mejorar la calidad microbiológica de dichos productos alimenticios, incluida la inhibición de la proliferación de microorganismos nocivos como la *Listeria monocytogenes*. Como el uso de etil lauroil arginato en productos cárnicos tratados térmicamente ayudará a mantener la calidad y la seguridad de estos productos, conviene autorizar ese uso y asignar el número E 243 a este aditivo alimentario.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) nº 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) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2007) 511, p. 1.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(6):3294.

- (8) Las especificaciones relativas al etil lauroil arginato (E 243) deben incluirse el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando esta sustancia se añada por primera vez a la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (9) Por tanto, procede modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, punto 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la siguiente nueva entrada después de la entrada correspondiente a «E 242 Dicarbonato de dimetilo»:

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

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 08.2.2 «Carne elaborada tratada térmicamente», se añade la siguiente nueva entrada:

	«E 243	Etil lauroil arginato	160		Excepto salchichas emulsionadas, salchichas ahumadas y pasta de hígado»
--	--------	-----------------------	-----	--	-------------------------------------------------------------------------

## ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la siguiente nueva entrada tras las especificaciones del aditivo alimentario E 242:

## «E 243 ETIL LAUROIL ARGINATO

<b>Sinónimos</b>	Etil éster de arginato láurico; etil éster de arginina lauramida; etil-Nα-lauroil-L-arginato·HCl; LAE.
<b>Definición</b>	El etil lauroil arginato se sintetiza por esterificación de la arginina con el etanol, seguida de una reacción del éster con el cloruro de lauroil. El etil lauroil arginato resultante se recupera como sal de hidrocloreuro, que se filtra y seca.
ELINCS	434-630-6
Denominación química	Etil-Nα-dodecanoil-L-arginato·HCl
Fórmula química	C20H41N4O3Cl
Peso molecular	421,02
Análisis	No menos del 85 % y no más del 95 %
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, etanol, propilenglicol y glicerol
<b>Pureza</b>	
Nα-lauroil-L-arginina	No más del 3 %
Ácido láurico	No más del 5 %
Laurato de etilo	No más del 3 %
L-arginina·HCl	No más del 1 %
Etil arginato·2HCl	No más del 1 %
Plomo	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»