

REGULAMENTO (UE) N.º 506/2014 DA COMISSÃO**de 15 de maio de 2014****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de arginato de etil-lauroílo como conservante em certos produtos à base de carne tratados termicamente****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, o artigo 14.º e o artigo 30.º, n.º 5,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) A lista da União e as especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Em 5 de maio de 2006, foi apresentado um pedido de autorização da utilização do arginato de etil-lauroílo como conservante em várias categorias de alimentos. O pedido foi colocado à disposição dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) Subsequentemente, em abril de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou a segurança da utilização do arginato de etil-lauroílo como conservante alimentar e atribuiu uma dose diária admissível (DDA) de 0,5 mg/kg de peso corporal ⁽⁴⁾. Estimativas conservadoras da exposição à substância, tanto em adultos como em crianças, sugeriram ser provável a ultrapassagem da DDA com os níveis máximos de utilização propostos para várias categorias de alimentos.
- (6) Na sequência dessas conclusões, o requerente reapreciou as utilizações e os níveis de utilização da substância e solicitou uma autorização para a utilização em produtos à base de carne tratados termicamente. Em julho de 2013, a Autoridade publicou uma declaração sobre uma avaliação aprofundada da exposição ao arginato de etil-lauroílo com base na reapreciação das utilizações propostas como aditivo alimentar ⁽⁵⁾ e concluiu que a exposição a todos os grupos da população se encontra abaixo da dose diária admissível (DDA) de 0,5 mg/kg pc/dia.
- (7) Existe uma necessidade tecnológica de utilizar o arginato de etil-lauroílo como conservante em produtos à base de carne tratados termicamente, a fim de melhorar a qualidade microbiológica desses produtos alimentares, designadamente para inibir o crescimento de microrganismos nocivos como a *Listeria monocytogenes*. Dado que a utilização de arginato de etil-lauroílo em produtos à base de carne tratados termicamente contribuirá para manter a qualidade e a segurança dos produtos, é adequado autorizar a utilização desse aditivo alimentar em produtos à base de carne tratados termicamente e atribuir-lhe o número E 243.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2007) 511, p. 1.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(6):3294.

- (8) As especificações do arginato de etil-lauroílo (E 243) devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando o aditivo for incluído pela primeira vez na lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (9) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, ponto 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é inserida a seguinte entrada após a entrada relativa ao aditivo «E 242 Dicarbonato dimetilico»:

«E 243	Arginato de etil-lauroílo»;
--------	-----------------------------

- 2) Na parte E, na categoria 08.2.2 «Carne transformada tratada termicamente», é inserida a seguinte entrada:

	«E 243	Arginato de etil-lauroílo	160		Exceto enchidos emulsionados, enchidos fumados e pasta de fígado».
--	--------	---------------------------	-----	--	--

ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte entrada após as especificações relativas ao aditivo alimentar E 242:

«E 243 ARGINATO DE ETIL-LAUROÍLO

Sinónimos	Éster etílico de arginato láurico; éster etílico de lauramida arginina; etil-Na-lauroílo-L-arginato·HCl; LAE;
Definição	O arginato de etil-lauroílo é sintetizado por esterificação da arginina com etanol e reação do éster com cloreto de lauroílo. O arginato de etil-lauroílo resultante é recuperado sob a forma de sal de cloridrato, que é filtrado e seco.
ELINCS	434-630-6
Denominação química	Etil-Na-dodecanoílo-L-arginato·HCl
Fórmula química	C ₂₀ H ₄₁ N ₄ O ₃ Cl
Massa molecular	421,02
Composição	Teor não inferior a 85 % e não superior a 95 %
Descrição	Produto pulverulento de cor branca
Identificação	
Solubilidade	Muito solúvel em água, etanol, propilenoglicol e glicerol
Pureza	
Na-Lauroílo-L-arginina	Teor não superior a 3 %
Ácido láurico	Teor não superior a 5 %
Laurato de etilo	Teor não superior a 3 %
L-Arginina·HCl	Teor não superior a 1 %
Arginato de etilo·2HCl	Teor não superior a 1 %
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg».