

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1936 DE LA COMISIÓN**de 10 de diciembre de 2018****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 en lo que respecta al límite máximo de dimetilaminoetanol (DMAE)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El uso de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo alimentario fue autorizado durante diez años para los pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, el titular de la autorización propuso cambiar los términos de la autorización mediante la modificación del proceso de fabricación. Dicha solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió esta solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 17 de abril de 2018 ⁽³⁾ que el aditivo fabricado mediante el nuevo proceso de fabricación no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Por otra parte, también concluyó que la presencia de dimetilaminoetanol (DMAE) en un nivel igual o inferior al 0,1 % no afecta a la eficacia del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) De la evaluación de la sal sódica de dimetilglicina producida mediante el nuevo proceso de fabricación se desprende que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Así pues, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el presente Reglamento.
- (6) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (7) 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

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 371/2011, cuarta columna, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», dentro de «Sustancia activa», se inserta el texto siguiente, al final: «Dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 %».

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión, de 15 de abril de 2011, relativo a la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo alimentario para pollos de engorde (Taminco N.V. es el titular de la autorización) (DO L 102 de 16.4.2011, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5268.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
