

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1936 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 per quanto riguarda il limite massimo di dimetilaminoetanolo (DMAE)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'uso del sale di sodio di dimetilglicina come additivo nei mangimi destinati ai polli da ingrasso è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha proposto di cambiare i termini dell'autorizzazione per una modifica del processo di fabbricazione. La domanda era corredata dai pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso tale domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Nel parere del 17 aprile 2018 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che l'additivo prodotto mediante il nuovo processo di fabbricazione non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la presenza di dimetilaminoetanolo (DMAE) a un livello pari o inferiore allo 0,1 % non incide sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del sale di sodio di dimetilglicina prodotto mediante il nuovo processo di fabbricazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza quale specificato nel presente regolamento.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011, quarta colonna «Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico», alla voce «Sostanza attiva» sono inseriti, alla fine, i seguenti termini: «Dimetilaminoetanolo (DMAE) ≤ 0,1 %».

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo nei mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Taminco NV) (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5268.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
