

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1936 DA COMISSÃO**  
**de 10 de dezembro de 2018**  
**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 no que respeita ao limite máximo de**  
**dimetilaminoetanol (DMAE)**

(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A utilização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para animais foi autorizada em frangos de engorda, por um período de dez anos, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o detentor da autorização propôs a alteração dos termos da autorização, modificando o processo de fabrico. O referido pedido foi acompanhado de dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 17 de abril de 2018 <sup>(3)</sup>, que o aditivo fabricado pelo novo processo de fabrico não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Além disso, concluiu também que a presença de dimetilaminoetanol (DMAE) a um nível igual ou inferior a 0,1 % não afeta a eficácia do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do sal de sódio de dimetilglicina produzido através do novo processo de fabrico mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da substância, tal como se especifica no presente regulamento.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011, na quarta coluna «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», na rubrica «Substância ativa», é inserido o seguinte, no final: «Dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 %».

Artigo 2.º

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

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Tamincó N.V.) (JO L 102 de 16.4.2011, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5268.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de dezembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---