

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1936 VAN DE COMMISSIE**van 10 december 2018****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 van de Commissie wat het maximumgehalte van dimethylaminoethanol (DMAE) betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning voor tien jaar verleend voor het gebruik van natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, heeft de vergunninghouder voorgesteld de voorwaarden van de vergunning te wijzigen naar aanleiding van een aanpassing van het productieproces. Bij de aanvraag waren de relevante ondersteunende gegevens gevoegd. De Commissie heeft de aanvraag doen toekomen aan de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (hierna „EFSA” genoemd).
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 17 april 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het door middel van het nieuwe productieproces vervaardigde toevoegingsmiddel geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA concludeerde eveneens dat de aanwezigheid van dimethylaminoethanol (DMAE) in gehalten van 0,1 % of minder geen invloed heeft op de doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het natriumzout van dimethylglycine dat door middel van het nieuwe productieproces vervaardigd is, blijkt dat wordt voldaan aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning. Het gebruik van de stof zoals gespecificeerd in deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 wordt in de vierde kolom „Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode” onder „Werkzame stof” aan het einde het volgende ingevoegd: „Dimethylaminoethanol (DMAE) ≤ 0,1 %”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 van de Commissie van 15 april 2011 tot verlening van een vergunning voor natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Taminco nv) (PB L 102 van 16.4.2011, blz. 6).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(5):5268.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
