KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1936 **2020/EØS/33/02**

av 10. desember 2018

om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 med hensyn til den øvre grenseverdien for dimetylaminoetanol (DMAE)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer([1]), særlig artikkel 9 nr. 2 og artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.

2) Bruken av dimetylglysinnatriumsalt som tilsetningsstoff i fôrvarer ble godkjent i ti år for oppfôringskyllinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011([2]).

3) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikkel 7 i samme forordning har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenningen ved å endre framstillingsprosessen. Søknaden var ledsaget av relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).

4) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 17. april 2018([3]) at tilsetningsstoffet framstilt gjennom den nye framstillingsprosessen ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Den fastslo videre at forekomsten av dimetylaminoetanol (DMAE) i en konsentrasjon på 0,1 % eller mindre ikke påvirker tilsetningsstoffets virkning. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

5) Vurderingen av dimetylglysinnatriumsalt framstilt gjennom den nye framstillingsprosessen viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes som angitt i denne forordning.

6) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 bør derfor endres.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 i fjerde kolonne «Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode» under «*Aktivt stoff*» tilføyes følgende på slutten: «Dimetylaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 %».

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 314 av 11.12.2018, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 47/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

([1]) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 om godkjenning av dimetylglysinnatriumsalt som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Taminco N.V.) (EUT L 102 av 16.4. 2011, s. 6.)

([3]) *EFSA Journal 2018*; 16(5):5268.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. desember 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President