

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1936 DER KOMMISSION**vom 10. Dezember 2018****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 hinsichtlich des Höchstgehalts von Dimethylaminoethanol (DMAE)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 der Kommission ⁽²⁾ wurde Dimethylglycin-Natriumsalz für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 eine Änderung der Zulassungsbedingungen durch Änderung des Herstellungsverfahrens vorgeschlagen. Zur Stützung dieses Antrags waren einschlägige Daten beigefügt. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.
- (4) Die Behörde gelangte in ihrer Stellungnahme vom 17. April 2018 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass der mithilfe des neuen Herstellungsverfahrens gewonnene Zusatzstoff keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Ferner gelangte sie zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit des Zusatzstoffs durch das Vorhandensein von Dimethylaminoethanol (DMAE) mit einem Gehalt von 0,1 % oder weniger nicht beeinflusst wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Dimethylglycin-Natriumsalz, das mithilfe des neuen Herstellungsverfahrens gewonnen wurde, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben in der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 wird in der vierten Spalte („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“) unter „Wirkstoff“ am Ende Folgendes eingefügt: „Dimethylaminoethanol (DMAE) ≤ 0,1 %“.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 der Kommission vom 15. April 2011 zur Zulassung von Dimethylglycin-Natriumsalz als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Taminco N.V.) (ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 6).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(5):5268.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER
