

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1936 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011 όσον αφορά τα ανώτατα όρια διμεθυλαμινοαιθανόλης (DMAE)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Η χρήση του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών είχε εγκριθεί για δέκα έτη για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ο κάτοχος της άδειας πρότεινε την αλλαγή των όρων της άδειας με την τροποποίηση της διαδικασίας παραγωγής. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά. Η Επιτροπή διαβίβασε την εν λόγω αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).
- (4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Απριλίου 2018 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη που παράγεται από τη νέα διαδικασία παραγωγής δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η παρουσία διμεθυλαμινοαιθανόλης (DMAE) σε επίπεδο ίσο ή κατώτερο του 0,1 % δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης που παράγεται με τη νέα διαδικασία παραγωγής διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
- (6) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011, στην τέταρτη στήλη, «Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος», κάτω από τη φράση «Δραστική ουσία», προστίθεται το ακόλουθο κείμενο στο τέλος: «Διμεθυλαμινοαιθανόλη (DMAE) ≤ 0,1 %».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας στο άλας νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας η εταιρεία Taminco NV) (ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018· 16(5):5268.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER
