

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1936**tal-10 ta' Diċembru 2018****li temenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011 fir-rigward tal-limitu massimu tad-dimetilamminoetanol (DMAE)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-melħ tas-sodju dimetilglicina bhala addittiv fl-għalf għe awtorizzat għal għaxar snin għat-tigieġ għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 371/2011 ⁽²⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ppropona li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni billi jimmodifika l-proċess tal-manifattura. Dik l-applikazzjoni għet ipprezentata flimkien mad-*data* ta' sostenn rilevanti. Il-Kummissjoni bagħtet din l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità").
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2018 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv immanifatturat bil-proċess il-ġdid tal-manifattura ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Barra minn hekk, ikkonkludiet ukoll li l-preżenza tad-dimetilamminoetanol (DMAE), flivell ta' 0,1 % jew inqas, ma taffettwax l-effikaċja tal-addittiv. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiziti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li għe pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilglicina prodott bil-proċess il-ġdid tal-manifattura, turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat f'dan ir-Regolament.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011 jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011, jiddaħhal dan li ġej fir-raba' kolonna "Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku", taħt "*Sustanza attività*", fit-tmiejm: "Dimetilamminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 %".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 371/2011 tal-15 ta' April 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilglicina bhala addittiv fl-għalf tat-tigieġ għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Taminco N.V.) (ĠU L 102, 16.4.2011, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5268.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER
