# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1086

## z 19. júna 2017,

## ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 634/2007, pokiaľ ide o charakteristiku selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 634/2007 ([2]), ktoré bolo zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 427/2013 ([3]), sa povoľuje selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmna doplnková látka.

(2) Komisii bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia, pokiaľ ide o charakteristiku kŕmnej doplnkovej látky. K uvedenej žiadosti boli priložené príslušné podporné údaje. Komisia túto žiadosť postúpila Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Žiadateľ spočiatku požadoval, aby bol obsah selénocysteínu zaradený do charakteristiky doplnkovej látky, ale nakoniec od tejto zmeny upustil; žiadosť sa teda týka iba zvýšenia maximálneho obsahu selénu v súčasnom povolení doplnkovej látky.

(3) Úrad dospel vo svojom stanovisku z 20. októbra 2016 k záveru ([4]), že požadovaná zmena nebude mať vplyv na bezpečnosť a účinnosť výrobku, pričom sa odvolal na riziko pre bezpečnosť používateľov výrobku. Súčasný povoľovací akt obsahuje ustanovenie, podľa ktorého sa primerane posudzuje toto riziko.

(4) Z posúdenia zmeneného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(5) Nariadenie (ES) č. 634/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

### Zmena nariadenia (ES) č. 634/2007

Vo štvrtom stĺpci prílohy k nariadeniu (ES) č. 634/2007 sa text medzi nadpisom „Charakteristika doplnkovej látky“ a nadpisom „Analytická metóda“ nahrádza takto:

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 634/2007 zo 7. júna 2007 o povolení selenometionínu produkovaného mikroogranizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 146, 8.6.2007, s. 14).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 427/2013 z 8. mája 2013 o povolení selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009, pokiaľ ide o maximálnu mieru doplňovania kvasnicami obohatenými selénom (Ú. v. EÚ L 127, 9.5.2013, s. 20).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4624.

„selén v organickej forme, prevažne selenometionín (63 %), obsah Se 2 000 – 3 500 mg/kg (97 % – 99 % selénu v organickej forme)“.

*Článok 2*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2017

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER