

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1344 DER KOMMISSION

vom 4. August 2016

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4975)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 27. März 2013 beantragte die Firma LLR-G5 Ltd bei den zuständigen Behörden Irlands die Genehmigung des Inverkehrbringens von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97.
- (2) Am 17. April 2013 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass eine ergänzende Prüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 erforderlich ist.
- (3) Am 26. April 2013 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Am 10. Oktober 2013 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, organisches Silicium (Monomethylsilantriol) als neuartige Lebensmittelzutat einer ergänzenden Prüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zu unterziehen.
- (5) Am 9. März 2016 gelangte die EFSA in ihrer Stellungnahme zur Sicherheit von organischem Silicium (Monomethylsilantriol, MMST) als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung als Siliciumquelle in Nahrungsergänzungsmitteln und zur Bioverfügbarkeit von Orthokieselsäure aus der Quelle ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass organisches Silicium (Monomethylsilantriol) unter den beantragten Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (6) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass organisches Silicium (Monomethylsilantriol) als neuartige Lebensmittelzutat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (7) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) sollte unbeschadet der Bestimmungen dieses Rechtsakts genehmigt werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4436.

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Organisches Silicium (Monomethylsilantriol) gemäß der Spezifikation im Anhang dieses Beschlusses darf unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in für Erwachsene bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln in flüssiger Form in einer Dosis von höchstens 10,40 mg Silicium pro Tag gemäß Herstellerempfehlung in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen organischen Siliciums (Monomethylsilantriol), die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „organisches Silicium (Monomethylsilantriol)“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irland.

Brüssel, den 4. August 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR ORGANISCHES SILICIUM (MONOMETHYLSILANTRIOL)

Identität von organischem Silicium (Monomethylsilantriol)

Chemische Bezeichnung	Silantriol, 1-Methyl-
Chemische Formel	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Molmasse	94,14 g/mol
CAS-Nr.	2445-53-6

Zubereitung aus organischem Silicium (Monomethylsilantriol) (wässrige Lösung)

Parameter	Wert
Acidität (pH)	6,4-6,8
Silicium	100-150 mg Si/l
Blei	höchstens 1 µg/l
Quecksilber	höchstens 1 µg/l
Cadmium	höchstens 1 µg/l
Arsen	höchstens 3 µg/l
Methanol	höchstens 5 mg/kg (Rückstand)