

## DECISIONES

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1344 DE LA COMISIÓN

de 4 de agosto de 2016

**por la que se autoriza la comercialización del silicio orgánico (monometilsilanotriol) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

*[notificada con el número C(2016) 4975]*

**(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de marzo de 2013, la empresa LLR-G5 Ltd. presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para comercializar el silicio orgánico (monometilsilanotriol) como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (2) El 17 de abril de 2013, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que era necesaria una evaluación adicional de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento sobre nuevos alimentos (CE) n.º 258/97.
- (3) El 26 de abril de 2013, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) El 10 de octubre de 2013, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del silicio orgánico (monometilsilanotriol) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 9 de marzo de 2016, la EFSA concluyó, en su dictamen sobre la seguridad del silicio orgánico (monometilsilanotriol, MMST) como nuevo ingrediente alimentario destinado a utilizarse como fuente de silicio en los complementos alimenticios y sobre la biodisponibilidad del ácido ortosilícico de dicha fuente <sup>(2)</sup>, que el silicio orgánico (monometilsilanotriol) es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (6) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el silicio orgánico (monometilsilanotriol), como nuevo ingrediente alimentario, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (7) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece una serie de requisitos que deben cumplir los complementos alimenticios. El uso del silicio orgánico (monometilsilanotriol) debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de dicha legislación.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2016); 14(4):4436.

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El silicio orgánico (monometilsilanotriol), tal como se especifica en el anexo de la presente Decisión, podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para uso en complementos alimenticios en forma líquida destinados a la población adulta, con una dosis máxima de 10,40 mg de silicio al día conforme a la recomendación del fabricante, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE.

*Artículo 2*

La denominación del silicio orgánico (monometilsilanotriol) autorizada por la presente Decisión que figurará en el etiquetado de los productos alimenticios será «silicio orgánico (monometilsilanotriol)».

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irlanda.

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2016.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

\_\_\_\_\_

## ANEXO

## ESPECIFICACIÓN DEL SILICIO ORGÁNICO (MONOMETILSIANOTRIOL)

**Identidad del silicio orgánico (monometilsilanotriol)**

Denominación química	1-metil-silanotriol-
Fórmula química	CH <sub>6</sub> O <sub>3</sub> Si
Peso molecular	94,14 g/mol
N.º CAS	2445-53-6

**Preparado de silicio orgánico (monometilsilanotriol) (solución acuosa)**

Parámetros	Índice de especificación
Acidez (pH)	6,4-6,8
Silicio	100-150 mg Si/l
Plomo	No más de 1 µg/l
Mercurio	No más de 1 µg/l
Cadmio	No más de 1 µg/l
Arsénico	No más de 3 µg/l
Metanol	No más de 5 mg/kg (presencia residual)