

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1344,

annettu 4 päivänä elokuuta 2016,

luvan antamisesta orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4975)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) LLR-G5 Ltd esitti 27 päivänä maaliskuuta 2013 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 17 päivänä huhtikuuta 2013 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että lisäarviointi on tarpeen uuselintarvikkeita koskevan asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 26 päivänä huhtikuuta 2013.
- (4) Komissio pyysi 10 päivänä lokakuuta 2013 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (5) EFSA totesi 9 päivänä maaliskuuta 2016 orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) turvallisuudesta elintarvikkeiden uutena ainesosana piin lähteenä ravintolisissä käytettynä ja tästä lähteestä saadun ortopiihapon biologisesta hyötyosuudesta ⁽²⁾ antamassaan lausunnossa, että orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen.
- (6) Kyseinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) elintarvikkeiden uutena ainesosana täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut perusteet.
- (7) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) käytölle olisi annettava lupa rajoittamatta mainitun säädöksen vaatimuksia.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(4):4436.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli), sellaisena kuin se on määritelty tämän päätöksen liitteessä, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä nestemäisessä muodossa siten, että sen päivittäisannos on enintään valmistajan suosittelema 10,40 milligrammaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) nimitys elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli)".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle LLR G5 Ltd, Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irlanti.

Tehty Brysselissä 4 päivänä elokuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

ORGAANISEN PIIN (MONOMETYYLISILANETRIOLI) ERITELMÄ

Orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) ominaislaatu

Kemiallinen nimi	Silanetrioli, 1-metyyli-
Kemiallinen kaava	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Molekyylipaino	94,14 g/mol
CAS-nro	2445-53-6

Orgaanisen piin (monometylsilanetrioli) valmistus (vesiliuos)

Parametrit	Eritelmäarvot
Happamuus (pH):	6,4–6,8
Pii	100–150 mg Si/l
Lyijy	Enintään 1 µg/l
Elohopea	Enintään 1 µg/l
Kadmium	Enintään 1 µg/l
Arseeni	Enintään 3 µg/l
Metanoli	Enintään 5 mg/kg (jääminä)