

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1344 VAN DE COMMISSIE

van 4 augustus 2016

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van organisch silicium (monomethylsilaantriol) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4975)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 27 maart 2013 heeft de onderneming LLR-G5 Ltd bij de bevoegde Ierse instanties een verzoek ingediend om organisch silicium (monomethylsilaantriol) als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel te brengen.
- (2) Op 17 april 2013 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeerde zij overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen dat een extra beoordeling noodzakelijk was.
- (3) Op 26 april 2013 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Op 10 oktober 2013 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor organisch silicium (monomethylsilaantriol) als nieuw voedselingrediënt te verrichten.
- (5) Op 9 maart 2016 heeft de EFSA in haar advies over de veiligheid van organisch silicium (monomethylsilaantriol, MMST) als nieuw voedselingrediënt voor gebruik als een bron van silicium in voedingssupplementen en over de biologische beschikbaarheid van orthokieselzuur uit die bron ⁽²⁾ geconcludeerd dat organisch silicium (monomethylsilaantriol) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is.
- (6) In het advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat organisch silicium (monomethylsilaantriol) als nieuw voedselingrediënt voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (7) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Voor het gebruik van organisch silicium (monomethylsilaantriol) moet een vergunning worden verleend onverminderd de voorschriften van die wetgeving.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4436.

⁽³⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Organisch silicium (monomethylsilaantriol) zoals omschreven in de bijlage bij dit besluit mag in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in uitsluitend voor volwassenen bedoelde voedingssupplementen in vloeibare vorm met een maximumdosis van 10,40 mg silicium per dag, zoals aanbevolen door de fabrikant, onverminderd de specifieke bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

Organisch silicium (monomethylsilaantriol) waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van levensmiddelen aangeduid als „organisch silicium (monomethylsilaantriol)“.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Ierland.

Gedaan te Brussel, 4 augustus 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

SPECIFICATIES VOOR ORGANISCH SILICIUM (MONOMETHYLSILAANTRIOL)

Identiteit van organisch silicium (monomethylsilaantriol)

Chemische naam	Silaantriol, 1-methyl-
Chemische formule	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Molecuulgewicht	94,14 g/mol
CAS-nr.	2445-53-6

Preparaat van organisch silicium (monomethylsilaantriol) (waterige oplossing)

Kenmerken	Waarde van de specificatie
Zuurtegraad (pH)	6,4-6,8
Silicium	100-150 mg Si/l
Lood	Maximaal 1 µg/l
Kwik	Maximaal 1 µg/l
Cadmium	Maximaal 1 µg/l
Arseen	Maximaal 3 µg/l
Methanol	Maximaal 5 mg/kg (residu)