

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1344 A COMISIEI

din 4 august 2016

de autorizare a introducerii pe piață a siliciului organic (monometilsilanetriol) ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2016) 4975]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 27 martie 2013, societatea LLR-G5 Ltd a înaintat o cerere către autoritățile competente din Irlanda în vederea introducerii siliciului organic (monometilsilanetriol) pe piață ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (2) La data de 17 aprilie 2013, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul său privind evaluarea inițială. În raportul respectiv s-a concluzionat că este necesară o evaluare suplimentară în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele noi.
- (3) La data de 26 aprilie 2013, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul privind evaluarea inițială.
- (4) La 10 octombrie 2013, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a siliciului organic (monometilsilanetriol) ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (5) La 9 martie 2016, EFSA a concluzionat, în avizul său privind siguranța siliciului organic (monometilsilanetriol, MMST) ca ingredient alimentar nou destinat utilizării ca sursă de siliciu în suplimentele alimentare și privind biodisponibilitatea acidului ortosilicic din sursa respectivă ⁽²⁾, că siliciul organic (monometilsilanetriol) este sigur în condițiile de utilizare propuse.
- (6) Avizul oferă suficiente motive pentru a se stabili că siliciul organic (monometilsilanetriol) ca ingredient alimentar nou respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (7) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea siliciului organic (monometilsilanetriol) ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere cerințelor legislației respective.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Jurnalul EFSA 2016; 14(4):4436.

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Siliciul organic (monometilsilanetriol), astfel cum este menționat în anexa la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare sub formă lichidă pentru adulți, în doză maximă de 10,40 mg siliciu/zi, conform recomandării producătorului, fără a aduce atingere dispozițiilor specifice ale Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Denumirea siliciului organic (monometilsilanetriol), autorizat prin prezenta decizie, pe eticheta produselor alimentare este „siliciu organic (monometilsilanetriol)”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irlanda.

Adoptată la Bruxelles, 4 august 2016.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

SPECIFICAREA SILICIULUI ORGANIC (MONOMETILSILANETRIOL)

Identitatea siliciului organic (monometilsilanetriol)

Denumire chimică	Silanetriol, 1-metil-
Formulă chimică	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Masă moleculară	94,14 g/mol
Nr. CAS	2445-53-6

Preparat de siliciu organic (monometilsilanetriol) (soluție apoasă)

Parametri	Valoare de specificare
Aciditate (pH)	6,4-6,8
Siliciu	100-150 mg Si/l
Plumb	Nu mai mult de 1 µg/l
Mercur	Nu mai mult de 1 µg/l
Cadmium	Nu mai mult de 1 µg/l
Arsen	Nu mai mult de 3 µg/l
Metanol	Nu mai mult de 5 mg/kg (prezență reziduală)