

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1344

z dnia 4 sierpnia 2016 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4975)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 marca 2013 r. przedsiębiorstwo LLR-G5 Ltd. zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (2) W dniu 17 kwietnia 2013 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności.
- (3) W dniu 26 kwietnia 2013 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) W dniu 10 października 2013 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (5) W dniu 9 marca 2016 r. EFSA stwierdził w swojej opinii dotyczącej bezpieczeństwa krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) jako nowego składnika żywności do stosowania jako źródło krzemu w suplementach diety oraz biodostępności kwasu ortokrzemowego ze źródła ⁽²⁾, że krzem organiczny (monometylosilanetriol) jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania.
- (6) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że krzem organiczny (monometylosilanetriol) spełnia – jako nowy składnik żywności – kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (7) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów diety. Należy zezwolić na stosowanie krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) bez uszczerbku dla wymogów tego aktu prawnego.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(4):4436.

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Bez uszczerbku dla szczególnych przepisów dyrektywy 2002/46/WE zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) zgodnego ze specyfikacją zamieszczoną w załączniku do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do zastosowań w suplementach diety w postaci płynnej przeznaczonych dla osób dorosłych w maksymalnej porcji 10,40 mg dziennie.

Artykuł 2

Krzem organiczny (monometylosilanetriol) dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykietach środków spożywczych jako „krzem organiczny (monometylosilanetriol)”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58 w Irlandii.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA KRZEMU ORGANICZNEGO (MONOMETYLOSILANETRIOLU)

Tożsamość krzemu organicznego (monometylosilanetriolu)

Nazwa chemiczna	Silanetriol, 1-metylo-
Wzór chemiczny	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Masa cząsteczkowa	94,14 g/mol
Nr CAS	2445-53-6

Postać użytkowa krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) (roztwór wodny)

Parametry	Specyfikacja w ujęciu ilościowym
Kwasowość (pH)	6,4–6,8
Krzem	100–150 mg Si/l
Ołów	Nie więcej niż 1 µg/l
Rtęć	Nie więcej niż 1 µg/l
Kadm	Nie więcej niż 1 µg/l
Arsen	Nie więcej niż 3 µg/l
Metanol	Nie więcej niż 5 mg/kg (pozostałości)