

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1344 DELLA COMMISSIONE

del 4 agosto 2016

**che autorizza l'immissione sul mercato del silicio organico (monometilsilanetriolo) quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2016) 4975]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 marzo 2013 la società LLR-G5 Ltd ha chiesto alle autorità competenti dell'Irlanda di poter immettere sul mercato il silicio organico (monometilsilanetriolo) quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97.
- (2) Il 17 aprile 2013 l'organismo irlandese competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giungeva alla conclusione che era necessario effettuare una valutazione aggiuntiva in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari.
- (3) Il 26 aprile 2013 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Il 10 ottobre 2013 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo un'ulteriore valutazione del silicio organico (monometilsilanetriolo) come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 9 marzo 2016 l'EFSA, nel suo parere sulla sicurezza del silicio organico (monometilsilanetriolo, MMST) quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare come fonte di silicio negli integratori alimentari e sulla biodisponibilità di acido ortosilicico dalla fonte <sup>(2)</sup>, ha concluso che il silicio organico (monometilsilanetriolo) è sicuro alle condizioni di impiego proposte.
- (6) Il parere offre quindi una base sufficiente per stabilire che il silicio organico (monometilsilanetriolo), quale nuovo ingrediente alimentare, soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (7) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. L'uso del silicio organico (monometilsilanetriolo) dovrebbe essere autorizzato fatte salve le prescrizioni della suddetta normativa.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

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

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il silicio organico (monometilsilanetriolo) di cui all'allegato della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari liquidi destinati agli adulti con una dose massima di 10,40 mg di silicio al giorno secondo le raccomandazioni del produttore e fatte salve le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

*Articolo 2*

La denominazione del silicio organico (monometilsilanetriolo) autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che lo contengono è «silicio organico (monometilsilanetriolo)».

*Articolo 3*

La società LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irlanda, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 2016

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

## SPECIFICHE DEL SILICIO ORGANICO (MONOMETILSILANETRIOLO)

**Identità del silicio organico (monometilsilanetriolo)**

Nome chimico	-metil-silanetriolo
Formula chimica	CH <sub>6</sub> O <sub>3</sub> Si
Peso molecolare	94,14 g/mol
N. CAS	2445-53-6

**Preparato (soluzione acquosa) di silicio organico (monometilsilanetriolo)**

Parametri	Valore delle specifiche
Acidità (pH)	6,4-6,8
Silicio	100-150 mg di Si/l
Piombo	Non più di 1 µl/l
Mercurio	Non più di 1 µl/l
Cadmio	Non più di 1 µl/l
Arsenico	Non più di 3 µl/l
Metanolo	Non più di 5 mg/kg (presenza residua)